

Nome Comercial: Kit Aplicador PRP LUCKTY®

Nome Técnico: Tubos

Modelos Comerciais: LT-MSA-10 - Kit Aplicador PRP LUCKTY®

Conteúdo:

- Conector em Y.
- Adaptador.
- Cânula romba
- Bico cônico
- Pulverizador
- Alça
- Aplicador
- Êmbolo

ATENÇÃO

Leia atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções.

DESCRIÇÃO

O Kit Aplicador PRP LUCKTY® foi desenvolvido para misturar o PRP obtido com um ativador (por exemplo, trombina) para obter um spray de gel de fibrina rica em plaquetas, garantindo uma aplicação simples e uniforme, permitindo a pulverização na superfície de feridas.

O Kit Aplicador PRP LUCKTY® não possui indicação para coleta ou preparação de PRP. Deve ser utilizado exclusivamente para preparação de gel de fibrina.

MODO DE USO

1. Utilizar luvas estéreis, remover a embalagem externa, abrir cuidadosamente a embalagem interna.
2. Inspeção a integridade da embalagem. Caso não esteja íntegra ou tenha sofrido quaisquer danos, não utilize e descarte o dispositivo.
3. Abra a embalagem primária.
4. Utilize os aplicadores para coletar os líquidos de mistura necessários (PRP autólogo e trombina), depois conecte-os ao Conector em Y e reserve.
5. Prenda a alça ao aplicador perto da extremidade do pistão.

6. Insira as extremidades da haste do pistão dos dois aplicadores nas ranhuras correspondentes no êmbolo.
7. Conecte o conector em Y (com o adaptador conectado) ao bico pulverizador (ou cânula romba). Se estiver usando o bico cônico, remova primeiro o adaptador e, em seguida, conecte o bico cônico.
8. Segure a alça e o êmbolo e pressione o êmbolo para pulverizar a solução misturada na área desejada.

O Kit Aplicador PRP LUCKTY® apresenta diferentes opções de pulverizadores, para atender condições específicas de tratamento:

- 1) Pulverizador: Usado para atomizar e pulverizar a solução na área de tratamento.
- 2) Bico Cônico: Usado para pulverizar a solução em seios ou cavidades relativamente maiores.
- 3) Cânula Romba: usada para pulverizar a solução em seios ou cavidades menores.

PRECAUÇÕES

1. O produto é esterilizado com Óxido de Etileno. Verifique a data de validade antes de usar; não use se estiver vencido.
2. Não use se a embalagem primária estiver danificada ou faltar algum item.
3. O produto é destinado para uso único; descarte após o uso.
4. Ao usar soluções facilmente coaguláveis, não interrompa a aplicação para evitar que a mistura obstrua o pulverizador. Se a aplicação for interrompida por qualquer motivo, substitua o pulverizador por um novo.
5. Ao usar plasma rico em plaquetas (PRP) e um ativador, a solução misturada coagulará imediatamente após a aplicação.
6. O produto deve ser usado por profissionais de saúde qualificados.
7. Não use se for alérgico a plasma rico em plaquetas autólogo (PRP), soro autólogo ou materiais de trombina.

ADVERTÊNCIAS

Dispositivo médico descartável. NÃO REUTILIZE.

- PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.
- PRODUTO ESTÉRIL, NÃO REESTERILIZAR.

1. A embalagem deve estar intacta no momento do uso.
2. Não utilize se a embalagem primária estiver aberta, danificada ou comprometida.
3. O prazo de validade deve ser verificado antes do uso. Não utilize o dispositivo após a data de validade e os limites técnicos especificados nestas instruções de uso. Caso o prazo de validade tenha expirado, o produto deve ser descartado.
4. Não reutilize o dispositivo médico. Caso contrário, pode haver consequências graves para a saúde do paciente e do usuário.
5. É recomendada a aplicação imediata no paciente.

CONTRAINDICAÇÕES

1. O uso deste produto é contraindicado para indivíduos com doenças hemorrágicas (como púrpura anafilactóide, hemofilia, púrpura trombocitopênica primária), leucemia, anemia aplástica e septicemia.
2. Recomenda-se cautela para indivíduos com uma concentração de plaquetas abaixo de 100x10/L e níveis de hemoglobina abaixo de 10 g/dL.
3. Indivíduos que tomaram medicamentos antiplaquetários (como aspirina e dipiridamol) na última semana, assim como aqueles que tomam contraceptivos orais, devem interromper o uso desses medicamentos por uma semana antes de usar este produto.

EFEITOS ADVERSOS

Não há efeitos colaterais descritos.

Caso seja observado algum evento adverso ou haja necessidade de realização de queixa técnica entre em contato com o detentor da Notificação ou proceda a notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária (NOTIVISA).



ARMAZENAMENTO

Armazene o dispositivo médico em ambiente fresco e arejado, longe da luz direta e da umidade, evitando condições extremas de temperatura.



DESCARTE DO PRODUTO

Descartar o dispositivo após o uso utilizando técnicas assépticas para dispositivos médicos potencialmente contaminados, em conformidade com os procedimentos para descarte de resíduos infectados adotados pela clínica/instituto onde o dispositivo foi utilizado, de acordo com as diretrizes estabelecidas pela Resolução Anvisa vigente, bem como ao Programa de Gerenciamento de Resíduos aplicável aos estabelecimentos de saúde e aos distribuidores de produtos médicos.



ESTERILIZAÇÃO

PRODUTO ESTÉRIL

O dispositivo é esterilizado por Óxido de Etileno.

O dispositivo deve ser mantido em sua embalagem original até o momento do uso - a reesterilização é proibida.

A data de validade é indicada no rótulo.

Validade: 02 anos



SIMBOLOGIA

Símbolo:	Título do símbolo:
	Esterilizado por Óxido de Etileno
	Advertências, consultar as Instruções de Uso
	Limites de temperatura
	Não reutilizar
	FRÁGIL - Manuseie com cuidado
	Dispositivo médico
	Consultar as instruções de uso
	Identificador único de dispositivo
	Este lado para cima
	Data limite de utilização
	Referência do catálogo
	Código de lote
	Data de fabricação
	Fabricante
	Representante autorizado



FABRICANTE LEGAL:

Zhuhai Longtime Biological Technology Co., Ltd

Rm1301, Building No.3, Tsinghua Science Park, Zhuhai City, 519080- China



DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO:

Biomatrix Importadora e Distribuidora de Materiais Médicos Ltda

Avenida Hilario Pereira de Souza, 492 – andar 22, sala 2201.

Osasco/SP – Brasil – CEP: 06.010-170

Fone: 11 3995-5067



NOTIFICAÇÃO ANVISA:

82911879004

Revisão 00 – 12/2025

LUCKTY[®]