

Nome Comercial: Tubos PRP LUCKTY®

Nome Técnico: Tubos

Conteúdo: 1 Tubo PRP LUCKTY®

Modelos Comerciais: PRP10 • PRP15 • PRP20 • PRP25 • PRP30

ATENÇÃO

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

DESCRIÇÃO

O Tubo PRP LUCKTY® é composto por uma tampa de borracha e um tubo de vidro, previamente preenchido com aditivos (tampão de citrato de sódio e gel separador especial para PRP). O Tubo PRP LUCKTY® contém vácuo pré-estabelecido em um sistema fechado.

PRODUTO ESTÉRIL | USO ÚNICO | PROIBIDO REPROCESSAR





INDICAÇÕES DE USO

Os Tubos PRP LUCKTY® são indicados para preparação segura e rápida de PRP (Plasma Rico em Plaquetas) autólogo a partir de uma pequena amostra de sangue.



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Tubo PRP LUCKTY® é um recipiente especial de coleta a vácuo (tubo com gel separador e citrato de sódio) em um sistema fechado. A cavidade do tubo possui vácuo pré-estabelecido e deve ser utilizada em conjunto com agulha descartável de coleta de sangue venoso. Ao conectar a cavidade do tubo à veia do paciente, o sangue venoso é automaticamente coletado para dentro do tubo devido à diferença de pressão formada pelo vácuo pré-estabelecido. Por meio dos diferentes graus de vácuo pré-ajustados na cavidade do tubo, é possível coletar o volume correspondente de sangue.

O Tubo PRP LUCKTY® é disponibilizado pré-preenchido com aditivos (tampão de citrato de sódio e gel separador especial para PRP). O citrato de sódio é um anticoagulante comumente utilizado em aditivos para coleta de sangue, capaz de formar quelatos solúveis com íons de cálcio presentes no sangue, prevenindo a coagulação. A densidade específica do gel separador encontra-se entre a dos glóbulos vermelhos e a das plaquetas.

Após centrifugação, formam-se três camadas distintas, de baixo para cima: células sanguíneas/gel separador/plasma. Dentro da camada de plasma, a porção inferior corresponde ao plasma rico em plaquetas (PRP). Após a remoção da porção superior do plasma correspondente ao pobre em plaquetas (PPP) com seringa, o plasma restante é o PRP, o qual pode ser coletado com seringa após leve homogeneização. Portanto, o Tubo PRP LUCKTY® pode ser utilizado para a separação e preparação de plasma rico em plaquetas (PRP) a partir do sangue venoso humano.



CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS

1. Utiliza material biológico do próprio paciente, com aplicação imediata em ambiente ambulatorial ou cirúrgico.
2. Gel de separação biocompatível, altamente seguro.
3. Preparação rápida e estável, fácil de operar.
4. Baixo volume de sangue necessário (10ml-60ml), reduzindo ônus para o paciente.
5. Produto validado clinicamente, seguro e eficaz.



MODO DE USO



INFORMAÇÕES PRELIMINARES

O Tubo PRP LUCKTY® deve ser utilizado em conjunto com material de coleta de sangue, seringa e agulha. Esses itens não compõem a apresentação comercial do Tubo PRP LUCKTY® e devem ser adquiridos separadamente.

São recomendadas Agulhas 20G ou 22G para extração do PRP (Plasma Rico em Plaquetas) e Agulhas 18G ou 20G para coleta e descarte do PPP (Plasma Pobre em Plaquetas). Estes materiais não acompanham os Tubos PRP LUCKTY® e devem ser adquiridos separadamente.

COLETA DE AMOSTRA DE SANGUE

1. Utilizar luvas estéreis, remover a embalagem externa, abrir cuidadosamente a embalagem interna, retirar gentilmente o tubo de PRP e marcar corretamente as informações de identificação do paciente antes de prosseguir com o procedimento.
2. Seguir o procedimento padrão de coleta de sangue venoso, utilize o tubo de coleta de sangue. Uma vez que a veia foi acessada com sucesso (como indicado pela mangueira), conecte o Tubo de PRP ao tubo de coleta de sangue. O recipiente de coleta de sangue irá automaticamente aspirar o sangue do paciente até o volume necessário (Figura 1a). O produto é dividido em diferentes especificações de acordo com o volume de coleta, conforme mostrado na Tabela abaixo:

Modelo Comercial	Volume de Coleta	Gel separador (g)
PRP10	10ml	3.0
PRP15	15ml	9.0
PRP20	20ml	9.0
PRP25	25ml	9.0
PRP30	30ml	15.0

3. Após a coleta de sangue, com cuidado, inverta imediatamente o tudo de PRP a um ângulo de 180° e repita as inversões de 8 a 10 vezes para misturar completamente o anticoagulante com o sangue (ver figura 1B).
4. Descarte o material de coleta de sangue de acordo com as diretrizes regulamentares vigentes.

CENTRIFUGAÇÃO

5. Antes de colocar o Tubo de PRP na centrífuga, desinfete e seque a superfície da tampa de borracha do tubo de PRP de acordo com os procedimentos clínicos de limpeza e desinfecção. Certifique-se de que a centrífuga esteja nivelada e disponha os tubos em posição vertical, simetricamente e uniformemente (em equilíbrio, um frente ao outro); se necessário, use um tubo de peso igual para manter o equilíbrio (números pares) (Figura 2). As configurações recomendadas para a centrifugação são:

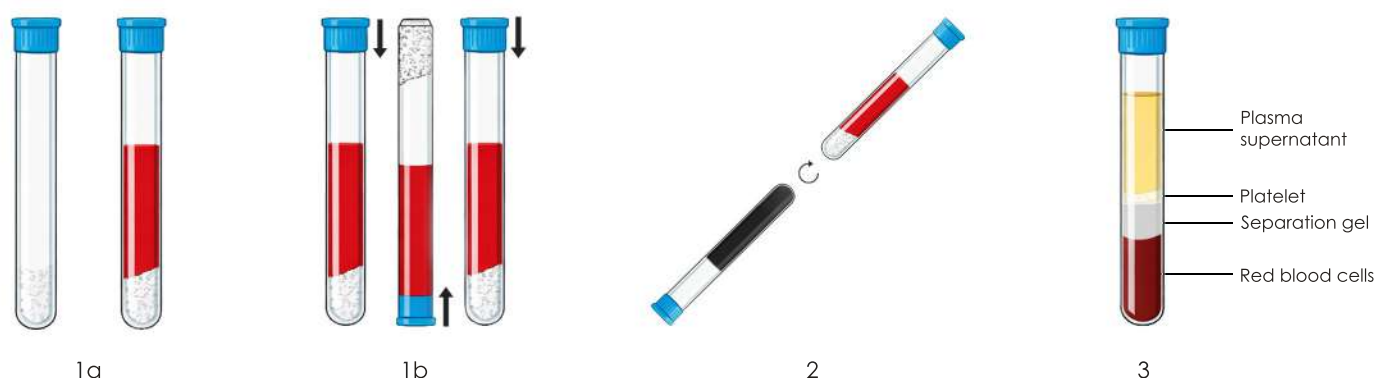
Modelo Comercial	Força centrífuga relativa (RCF)	Tempo (min)
PRP10	1800***	9
PRP15	2400	9

PRP20	2400	9
PRP25	2400	9
PRP30	2400	9

*** Para os tubos de PRP de 10 ml, a força centrífuga para centrifugação com rotor de ângulo fixo é de 1500 RCF, enquanto a força centrífuga para centrifugação com rotor horizontal é de 1800 RCF.

6. Para os tubos de PRP de 10 ml, a força centrífuga para centrifugação com rotor de ângulo fixo é de 1500 RCF, enquanto a força centrífuga para centrifugação com rotor horizontal é de 1800 RCF. Siga rigorosamente os valores de força centrífuga (RCF) fornecidos durante a operação. Como diferentes marcas utilizam diferentes formulações e propriedades de gel separador, os parâmetros de centrifugação correspondentes também podem variar.

7. Após a centrifugação, os componentes sanguíneos no tubo de PRP são separados. Os glóbulos vermelhos são isolados e localizados abaixo do gel de separação, enquanto as plaquetas e alguns glóbulos brancos formam uma camada de membrana esbranquiçada na superfície do gel de separação. A camada superior contém PPP (Figura 3).



PREPARAÇÃO DE PRP

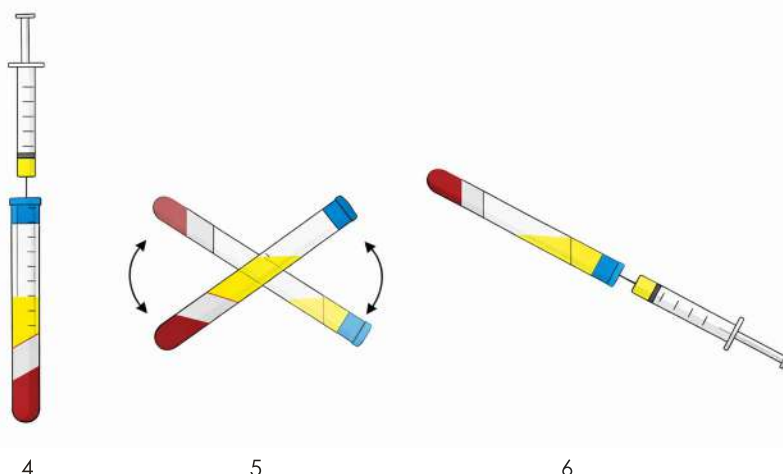
8. Após a centrifugação, o tubo deve ser removido da centrífuga com cuidado, evitando agitar ou vibrar vigorosamente, para impedir que a camada leucocitária acima do gel de separação se ressuspenda prematuramente.

9. Acople a agulha à seringa para coleta e descarte de PPP. Extraia o PPP através do plugue de borracha de punção e descarte-o (Figura 4).

10. Incline e agite suavemente o tubo de PRP mais de 20 vezes para misturá-lo completamente, obtendo assim PRP (Figura 5).

11. Incline o tubo de PRP de cabeça para baixo (isto é, com a boca do tubo voltada para baixo) para concentrar o PRP na boca do tubo. Acople a agulha à seringa para extração de PRP e colete o PRP obtido (Figura 6).

12. Transfira o PRP obtido para seringa de preferência para realizar a aplicação clínica (O material para a aplicação clínica deve ser adquirido separadamente – não compõe a apresentação do Tubo PRP LUCKTY®).



PRECAUÇÕES

O PRP deve ser coletado e administrado imediatamente no mesmo paciente. Dispositivo descartável de Uso único.

1. Este produto é esterilizado por Óxido de Etileno e deve ser utilizado dentro do seu período de validade. Não o utilize se a embalagem estiver danificada. Este produto é de uso único e deve ser descartado após o uso.
2. Este produto deve ser utilizado apenas por profissionais de saúde qualificados, que tenham recebido o treinamento adequado e devem seguir as instruções precisas de uso.
3. Para evitar contaminação, não toque nas partes das agulhas que entram em contato com o sangue com as mãos ou itens não desinfetados.
4. Use luvas, roupas de proteção, máscaras oculares e outros equipamentos de proteção individual ao coletar sangue e manusear amostras de sangue para evitar respingos, vazamentos e exposição a patógenos potenciais.
5. Descarte todos os perfurocortantes utilizados para coleta de sangue nos recipientes designados para coleta de resíduos biológicos, de acordo com as regulamentações.
6. Não é recomendado usar a seringa para coletar sangue e depois transferir a amostra de sangue coletada para um tubo de PRP.
7. Por favor, siga rigorosamente as Instruções de Uso e evite a centrifugação repetida do tubo de PRP durante o uso da centrífuga.
8. O PRP deve ser preparado a partir de sangue fresco. O PRP preparado com este material deve ser usado imediatamente e não armazenado para uso posterior.
9. Não use o produto se o tubo de PRP estiver danificado, contiver impurezas ou objetos estranhos, a cor do aditivo estiver anormal ou a data de validade tiver expirado.
10. Centrifugar um tubo de ensaio de vidro com uma força centrífuga relativa superior a 3.000g pode causar a quebra do tubo. Não manuseie tubos de centrífuga quebrados diretamente com as mãos.
11. A aplicação clínica de PRP deve cumprir os requisitos relevantes das autoridades e conselhos de classe.
12. Dispositivo para uso não transfusional.
13. Os resultados podem variar entre diferentes pacientes.
14. A determinação do nível de concentração de proteínas plasmáticas e componentes sanguíneos, bem como das áreas de aplicação, é de exclusiva relevância médica.
15. O volume final de concentrado depende do volume inicial.

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.
6. ATENÇÃO para não confundir os valores de força centrífuga (g/RCF) fornecidos com as configurações de velocidade de rotação (RPM). Se a centrífuga for configurada incorretamente por RPM em vez do RCF especificado, o gel separador não inverterá e subirá adequadamente após a centrifugação. Como resultado, o gel separador permanecerá no fundo do tubo enquanto o sangue acima já tiver se separado em camadas, levando, em última instância, à falha da centrifugação.

CONTRAINDICAÇÕES

1. O uso deste produto é contraindicado para indivíduos com doenças hemorrágicas (como púrpura anafilactóide, hemofilia, púrpura trombocitopênica primária), leucemia, anemia aplásica e septicemia.
2. Recomenda-se cautela para indivíduos com uma concentração de plaquetas abaixo de $100 \times 10^9/L$ 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).



MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

1. Temperatura de armazenamento recomendada até 0-40°C.
2. Evite a exposição direta à luz solar. Armazene o produto em um ambiente interno limpo.
3. Não use o produto se ele tiver ultrapassado a data de validade.
4. Manuseie com cuidado durante o transporte; não derrube o produto, pois isso pode causar danos.



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.



SIMBOLOGIA

Símbolo:	Título do símbolo:
	Esterilizado por irradiação
	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®