

KIT EXOPRO - INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: FILTROS

NOME COMERCIAL: KIT EXOPRO

INDICAÇÕES PARA USO

O Kit EXOPRO tem como finalidade concentrar proteínas plasmáticas e componentes sanguíneos de origem autóloga (do próprio paciente) para aplicação não transfusional. É indicado para auxiliar em procedimentos cirúrgicos de bucomaxilofacial, no tratamento de danos ao sistema músculo-esquelético, além de cirurgias bucomaxilofaciais e odontológicas. Seu manuseio é restrito a cirurgiões devidamente habilitados.

O Kit EXOPRO pode ser usado em uma população de pacientes sem preclusões de idade, sexo, condições fisiológicas ou patológicas particulares.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit EXOPRO atua por mecanismo que envolve a interação física e química entre os exossomos e o material do filtro. Os principais aspectos incluem:

- **Tamanho e Estrutura:** Os exossomos variam em tamanho (geralmente entre 30-150 nm). O filtro é projetado para reter partículas maiores, permitindo que apenas os exossomos passem.
- **Carga Superficial e Interações:** As superfícies dos exossomos têm cargas e características químicas específicas que podem influenciar sua interação com o filtro. Isso pode ser explorado para melhorar a eficiência de captura.
- **Manipulação Pós-Isolamento:** Após a filtração, os exossomos podem ser manipulados para estudos adicionais, como análises proteômicas ou genômicas, para entender melhor suas funções biológicas.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

Código	Descrição	Componentes	Quantidade (un)
EXP06BU	KIT EXOPRO	Filtro permeável ± 15.000 Kda Com diâmetro de perfusão < 5 nm	1
		Tubo para Coleta 20mL	2
		Cânulas para Coleta	2
		Aplicador Graduado	2
		Conector LuerLock	1

KIT EXOPRO - INSTRUÇÃO DE USO

DIMENSÕES E MODELOS

Código do modelo	Descrição do modelo
EXP06BU	KIT EXOPRO

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- ADVERTÊNCIA: O FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO;
- Siga as instruções de uso;
- Esterilizado por radiação gama;
- Observe a data de validade;
- Não use se a embalagem estiver danificada;
- Mantenha longe da luz solar.;
- Mantenha em local seco;
- Armazene na temperatura e condições especificadas na instrução;
- O usuário, antes de utilizar o produto, deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos;
- Não utilize o produto fora da data de validade. Sempre verifique se a indicação de esterilização está correta;
- O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminação;
- O produto deve ser transportado e acondicionado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto. Em caso de violação, NÃO UTILIZE, pois a garantia de sua esterilidade estará comprometida.

CONTRAINDICAÇÕES

O KIT EXOPRO é contraindicado nas seguintes condições:

- Quantidade ou qualidade óssea insuficiente.
- Limitações do fluxo sanguíneo e infecções prévias que podem atrasar a recuperação.
- Sensibilidade a corpo estranho. Se houver suspeita de sensibilidade significativa, testes apropriados devem ser realizados e a sensibilidade removida antes da administração.
- Qualquer infecção ativa ou limitações do fluxo sanguíneo.
- Condições que podem limitar a capacidade ou disposição do paciente em restringir atividades ou seguir instruções durante o processo de recuperação.
- Em pacientes com estrutura óssea inadequada ou imatura, o uso do dispositivo em questão

KIT EXOPRO - INSTRUÇÃO DE USO

- pode não ser apropriado; pacientes com estrutura óssea esqueléticamente imatura devem ser cuidadosamente avaliados pelo médico antes de qualquer cirurgia ortopédica.
- O uso do dispositivo médico em questão e a colocação de hardware ou implantes não devem cobrir, obstruir ou interromper a placa epifisária [cartilagem de crescimento].
- Não use para quaisquer cirurgias que não sejam as especificadas.

EMBALAGEM

A embalagem primária do KIT EXOPRO é constituída por Tyvek grau cirúrgico, estéril, na condição pronta para uso.

Sobre este sistema embalagem é afixado 01 selo indicador do processo de esterilização por Radiação Gama. Após a esterilização, esta embalagem recebe 01 rótulo de identificação primária, e é acondicionada em cartucho de papel cartão (embalagem secundária), que recebe 01 rótulo de identificação e 04 lacres de segurança. Cada modelo comercial é acompanhado de 03 etiquetas de rastreabilidade.

Antes do uso, a embalagem do produto deve ser verificada quanto à integridade, para garantir que não haja danos.

ESTERILIZAÇÃO

Este dispositivo é estéril por Radiação Gama.

Atenção:

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco, com temperatura entre 15 °C e 30 °C e umidade abaixo de 80%.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar.

DATA DE VALIDADE

3 anos a partir da data de fabricação.

RASTREABILIDADE

O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo.

O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso,

KIT EXOPRO - INSTRUÇÃO DE USO


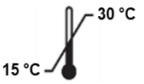






o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada.

O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso.

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA:

<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com Radiação Gama		Limite de temperatura
	Limitação de umidade		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/

REGISTRO ANVISA N° 80951059037

FABRICANTE LEGAL E DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel: (19) 99440-1643

IU_KIT_EXOPRO_V1