INSTRUÇÃO DE USO

EVO EXXO

Modelos:

EPE41_3900 (01 processador 41 µm + 02 adaptadores fêmea Luer-Luer + 02 tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes + 02 tubos a vácuo contendo citrato de sódio)
EPE50_3900 (01 processador 50 µm + 02 adaptadores fêmea Luer-Luer + 02 tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes + 02 tubos a vácuo contendo citrato de sódio)
EPE75_3900 (01 processador 75 µm + 02 adaptadores fêmea Luer-Luer + 02 tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes + 02 tubos a vácuo contendo citrato de sódio)
EPE100_3900 (01 processador 100 µm + 02 adaptadores fêmea Luer-Luer + 02 tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes + 02 tubos a vácuo contendo citrato de sódio)
EPE120_3900 (01 processador 120 µm + 02 adaptadores fêmea Luer-Luer + 02 tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes + 02 tubos a vácuo contendo citrato de sódio)
EPE130_3900 (01 processador 130 µm + 02 adaptadores fêmea Luer-Luer + 02 tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes + 02 tubos a vácuo contendo citrato de sódio)
EPE150_3900 (01 processador 150 µm + 02 adaptadores fêmea Luer-Luer + 02 tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes + 02 tubos a vácuo contendo citrato de sódio)
EPE200_3900 (01 processador 200 µm + 02 adaptadores fêmea Luer-Luer + 02 tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes + 02 tubos a vácuo contendo citrato de sódio)
EPE300_3900 (01 processador 300 µm + 02 adaptadores fêmea Luer-Luer + 02 tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes + 02 tubos a vácuo contendo citrato de sódio)
EPE600_3900 (01 processador 600 µm + 02 adaptadores fêmea Luer-Luer + 02 tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes + 02 tubos a vácuo contendo citrato de sódio)
EPE1200_3900 (01 processador 1200 µm + 02 adaptadores fêmea Luer-Luer + 02 tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes + 02 tubos a vácuo contendo citrato de sódio)
EPE2400_3900 (01 processador 2400 µm + 02 adaptadores fêmea Luer-Luer + 02 tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes + 02 tubos a vácuo contendo citrato de sódio)

Indicação de uso/ Finalidade:
O Kit Evo Exxo é destinado à obtenção, de forma segura e rápida, de uma fração enriquecida em vesículas extracelulares a partir de sangue autólogo do paciente.
O material obtido é preparado para aplicação local em tecidos moles e tecidos duros, incluindo osso.

Princípio de funcionamento / Mecanismo de ação
O Kit Evo Exxo destina-se ao processamento de sangue autólogo para obtenção de concentrado rico em vesículas extracelulares.

Seu funcionamento baseia-se na coleta e no processamento do sangue autólogo por meio dos componentes que integram o sistema, promovendo a separação e concentração das frações biológicas de interesse.
O concentrado obtido é destinado à aplicação local em tecidos moles e duros, incluindo tecido ósseo, conforme protocolo clínico adotado pelo profissional de saúde habilitado.

Condições para armazenamento e transporte:
• Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos. A temperatura do local deve estar entre 5ºC e 30ºC e Umidade 35% a 75%.
• Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto e comprometer a integridade da embalagem;
• Transporte com cuidado e respeitando as normas estabelecidas para transporte de produtos esterilizados, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;
• A embalagem não deve estar furada ou rasgada e deve ficar longe de instrumentos cortantes ou pontiagudos.

Condições para operação:
• Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.
• Como o produto é fornecido estéril, sua embalagem deve ser aberta apenas no momento pretendido ao uso.
• Antes de sua abertura, verifique a integridade da embalagem, garantindo que a mesma não esteja com prometida. Caso a embalagem esteja danificada/violada, não utilize o produto.
• Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

Advertências/ Precauções:
• Antes de utilizar o produto, o usuário deve ler atentamente esta instrução de uso, para garantir o uso correto e seguro do produto e proteção contra possíveis riscos;
• A inserção e o manuseio adequados dos componentes é importante para o monitoramento seguro e preciso;
• O produto é fornecido estéril. Sua esterilidade não estará garantida se a embalagem estiver danificada ou aberta;
• Produto de uso único, não deve ser reutilizado;
• A reutilização desse produto pode causar contaminação cruzada e infecções, além de anular a garantia do produto;
• Não reesterilize o dispositivo médico, pois a sua reesterilização pode resultar em seu mal funcionamento;
• Não utilize o produto se os componentes apresentarem danos
• O produto não deve ser utilizado se a data de validade presente no rótulo estiver expirada;
• A EVO Medicina não se responsabiliza pelos danos, infecções e lesões causadas pelo uso inadequado do dispositivo médico

Contraindicações:
O uso do concentrado plaquetário obtido por meio do dispositivo não é recomendado nas seguintes condições:
- Síndrome de disfunção plaquetária;
- Trombocitopenia crítica;
- Hipofibrinogenemia;
- Instabilidade hemodinâmica;
- Doenças autoimunes;
- Neoplasias malignas;
- Sepse;
- Infecções agudas ou crônicas;
- Patologias hepáticas crônicas;
- Pacientes em terapia anticoagulante;
- Gestantes para finalidades estéticas;
- Recém-nascidos.

Instrução de uso:
- Obtenha o Plasma Rico em Plaquetas (PRP) utilizando os tubos a vácuo contendo citrato de sódio e transfira o PRP obtido para uma seringa de 20 mL. São necessários 10 a 15 mL de PRP para o processamento.
- Conecte a seringa de 20 mL contendo PRP ao processador, seguindo a direção indicada no componente. Conecte uma seringa vazia de 20 mL à extremidade oposta. Pressione a seringa contendo o PRP até que o material seja completamente transferido para a seringa oposta e, em seguida, realize o movimento inverso para retornar o material. Repita esse processo por, no mínimo, 51 ciclos.
- Transfira o PRP processado pelo processador para 02 tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes, utilizando uma agulha 21G e distribuindo o material igualmente entre os dois tubos.
- Centrifugue os tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes sequencialmente a:
- 2.000 RPM por 3 minutos;
- 3.500 RPM por 4 minutos;
- 2.000 RPM por 3 minutos.
- Centrifugue novamente os tubos a vácuo sem adição de anticoagulantes a 4.000 RPM por 10 minutos. Certifique-se de que pequenas quantidades de células vermelhas e brancas tenham sedimentado no fundo dos tubos.
- Conecte uma agulha longa a uma seringa de 5 mL e utilize uma agulha 21G para remover a pressão negativa dos tubos. Colete 2 a 3 mL da camada superior de plasma de cada tubo.
- Conecte o adaptador fêmea Luer-Luer à seringa de 5 mL contendo o plasma e transfira o material para uma seringa de 1 mL. Conecte uma agulha 30G à seringa de 1 mL.
- Realize a aplicação do material preparado na região a ser tratada, conforme a indicação de uso do produto e a técnica estabelecida pelo profissional de saúde habilitado

Segurança e Eficácia do Produto:

Produto seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento;
O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente;
Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a EVO.

Descarte:

O descarte dos componentes deve ser realizado conforme o procedimento e normativa vigentes, assim como os requisitos presentes no PGRSS (Programa de Gerenciamento de risco do Serviço de Saude).

Símbolos utilizados:


Cuidado


Não reutilizar


Data de fabricação



Esterilizado por Óxido de Etileno



Lote


Data de validade


Fabricante


Não reesterilize


Não use se o pacote estiver danificado


Mantenha longe da luz solar


Conservar em local seco / Longe de umidade.



Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.

Registro ANVISA: 0854806261
Fabricante e Detentor de Registro: EVO Medicina Especializada Ltda – Rua Alegre, 470 conj 1101 – Santa Paula – São Caetano do Sul – SP – Brasil
CEP 09550-250
Contato: +55 11 4226 5225