



INSTRUÇÕES DE USO

ExoCube

Nome Técnico: Filtro

Esta Instrução de Uso é aplicável ao código:

Exo-SS

FABRICANTE LEGAL:

STEMC BİYOTEKNOLOJİ A.Ş.

Merkez Mah. Bağlar Caddesi B Blok No:14 B D:27 Kağıthane- İstanbul /Turquia

DETENTOR DO REGISTRO:

ENDEAVOR AESTHETICS TECHNOLOGY DO BRASIL LTDA

R NOVE DE JULHO, 1206 - SALA 04 - CENTRO - SÃO CARLOS / SP

CEP: 13.560-042

REG. ANVISA Nº: 82634829019

RESP. TÉCNICO: JOSÉ CARLOS DE CARIA ROXO - CREA/SP Nº: 0601063034

ExoCube

Sistema ExoCube de Plasma Rico em Plaquetas

INSTRUÇÕES DE USO

LEIA CUIDADOSAMENTE TODAS AS INSTRUÇÕES DE USO (IFU) ANTES DA PRIMEIRA UTILIZAÇÃO

MANTENHA PARA REFERÊNCIA DURANTE O USO.

Os números dos lotes devem ser registrados no prontuário paciente.

1. Uso pretendido:

O ExoCube foi projetado para a preparação segura e rápida de plasma rico em plaquetas (PRP) autólogo a partir de uma pequena amostra de sangue, sem a adição de anticoagulantes, no local de atendimento ao paciente. O plasma rico em plaquetas (PRP) é preparado antes da aplicação em uma área local de tecido mole ou tecido duro (incluindo osso), conforme necessário para o uso clínico. Seu objetivo é a aplicação de concentrados autólogos de plaquetas para estimular tecidos moles e duros (incluindo osso) e acelerar a cicatrização de tecidos moles e duros (incluindo osso).

2. PRINCÍPIO DE OPERAÇÃO

O ExoCube é utilizado para a filtração de Plasma Rico em Plaquetas (PRP) a partir de uma pequena amostra de sangue periférico no local de atendimento ao paciente. Este sistema fechado e descartável foi projetado para realizar a filtração do PRP. O PRP contém uma concentração de plaquetas superior ao sangue total de referência. O ExoCube pode filtrar até 30 ml de plasma para a concentração de PRP. A justificativa para esses volumes é que a quantidade de sangue necessária para filtrar 30 ml de plasma (15 cc de sangue a ser coletado) é, no máximo, 60% do volume inicial de sangue (≤ 50 ml). O recipiente de centrífuga de 15 cc é utilizado com ACD-A (Solução Citrato de Dextrose Anticoagulante, Solução A, USP), que auxilia na separação dos componentes sanguíneos do paciente por densidade, por meio do uso de uma centrífuga comercializada legalmente. O componente ExoCube auxilia na filtração das proteínas plasmáticas do paciente, removendo o excesso de água do plasma rico em plaquetas (PRP) com filtros desidratantes para criar o PRP. Os dispositivos não são fabricados com látex de borracha natural. Os materiais utilizados consistem em polímeros e elastômeros adequados para uso em dispositivos médicos. É importante observar que o Kit ExoCube não contém ACD-A, dispositivos para coleta de sangue ou centrífugas. Recomenda-se que apenas ACD-A, seringas e centrífugas comercializadas legalmente sejam utilizados em combinação com o Kit ExoCube. O recipiente de centrífuga de 15 cc incluído é destinado a ser colocado em uma centrífuga comercializada legalmente, também sendo utilizado para conexão com o ExoCube e/ou

ExoCube

Sistema ExoCube de Plasma Rico em Plaquetas

INSTRUÇÕES DE USO

seringas comercializadas legalmente. O ACD-A é de uso único e não auxilia na coleta de sangue. Este não é um dispositivo para coleta de sangue.

3. CONTRAINDICAÇÃO

1. Pacientes com contagem baixa de plaquetas (por exemplo, devido a distúrbios na medula óssea ou outras doenças sanguíneas) não são adequados para o procedimento Exocube.
2. Indivíduos com câncer ativo, especialmente cânceres hematológicos (por exemplo, leucemia, linfoma), devem evitar o PRP, pois pode estimular o crescimento de células cancerígenas.
3. Injeções de PRP concentrado podem agravar infecções sistêmicas ou causar infecções localizadas no local da injeção.
4. Esses pacientes podem ter respostas imunológicas comprometidas e função plaquetária alterada, tornando o PRP menos eficaz ou inseguro.
5. Pacientes em tratamento imunossupressor podem não responder bem ao PRP concentrado, pois seu sistema imunológico está comprometido.
6. Pessoas em tratamento com medicamentos anticoagulantes (por exemplo, varfarina, heparina) podem ter problemas de sangramento, e a eficácia do PRP pode ser reduzida devido à função plaquetária alterada.

4. WARNINGS

1. O dispositivo é estéril e não deve ser utilizado em casos em que a esterilidade do produto esteja em dúvida.
2. Não deve ser utilizado em casos em que a embalagem estéril esteja rasgada ou danificada.
3. É para uso único. Não deve ser reutilizado ou reesterilizado. A reutilização ou reesterilização comprometerá a integridade estrutural do dispositivo e/ou causará mau funcionamento, resultando em doenças ou lesões diferentes no paciente.
4. Não deve ser utilizado com dispositivos e consumíveis que não possuam sinais de segurança (ou seja, CE, FDA).
5. As marcações no rótulo, tanto no manual de operação quanto no produto, devem ser observadas, e os princípios de operação devem ser totalmente compreendidos.
6. A avaliação clínica foi realizada. O dispositivo não deve ser utilizado fora das suas indicações. Os usuários devem ter cuidado durante o procedimento e o acompanhamento do paciente quanto a possíveis contraindicações.

ExoCube

Sistema ExoCube de Plasma Rico em Plaquetas

INSTRUÇÕES DE USO

7. A operação não deve ser realizada sem antes ler o manual de instruções. Em caso de dúvidas sobre o procedimento, entre em contato com nossa equipe de suporte clínico.
8. Exocube não deve ser utilizado com outros consumíveis que não sejam os produtos recomendados.
9. Exocube nunca deve ser desmontado antes e/ou após o tratamento.
10. O descumprimento de um ou todos os termos de uso, especialmente as indicações, pode causar sérios problemas de saúde.
11. O dispositivo deve ser armazenado em temperatura ambiente.
12. O dispositivo não deve ser exposto à luz UV, luz solar direta ou radiação.
13. A vida útil (Ciclo de Vida do Produto) é a data de validade indicada no rótulo.
14. Siga as instruções do fabricante ao utilizar a centrífuga.
15. Este produto deve ser utilizado por médicos ou profissionais de saúde aliados sob a direção de médicos, com treinamento adequado no uso do dispositivo.

5. CONTEÚDO DA EMBALAGEM:

- 1 pcs ExoCube.

6. VIDA ÚTIL E DESCARTE

O dispositivo é estéril por radiação gama. Deve ser utilizado imediatamente após a abertura. Se o dispositivo for descartado antes do uso, é considerado lixo doméstico. No entanto, se o dispositivo for utilizado e entrar em contato com qualquer fluido corporal humano, é considerado lixo médico. A vida útil (ciclo de vida do produto) é a data de validade indicada no rótulo.

7. USO PREVISÍVEL INDEVIDO

- Modificar o dispositivo com outros medicamentos ou dispositivos para aumentar sua eficácia.
- Utilizar a saída do dispositivo em procedimentos fora das indicações aprovadas (off-label).
- Usar com métodos não recomendados.
- Realizar estudos clínicos em áreas de uso, indicações e formas diferentes sem notificar autoridade competente.

8. PRECAUÇÕES

ExoCube

Sistema ExoCube de Plasma Rico em Plaquetas

INSTRUÇÕES DE USO

- Este produto deve ser utilizado por médicos ou profissionais de saúde aliados, sob a direção de médicos, com treinamento adequado no uso do dispositivo.
- O profissional que utilizar este dispositivo deve ter recebido e concluído o treinamento sobre o uso do dispositivo (solicite ao seu distribuidor).
- Os resultados deste procedimento podem ou não ser permanentes.
- O procedimento pode ser realizado na sala de cirurgia ou em clínicas, desde que as condições assépticas sejam garantidas.
- Verifique a data de validade antes de usar. Não utilize produtos fora da data de validade.

9. REAÇÕES ADVERSAS

- a) Reações alérgicas e outras reações aos materiais do dispositivo.
- b) Danos aos vasos sanguíneos, hemorragia/sangramento, dor, eritema, hematomas, inchaço, hematoma, danos nos nervos, cicatrização retardada da ferida e/ou infecção associada à coleta de sangue.

10. ETAPAS DO PROCESSAMENTO EXOCUBE:

Coleta de Sangue:

1. Abra a caixa.
2. Abra o pacote estéril. Após abrir o pacote secundário, o pacote primário pode ser deixado na mesa esterilizada.

Nota: Antes da próxima etapa, o sangue total do paciente é coletado usando um dispositivo de coleta de sangue legalmente comercializado.

3. Transfira 1,4 cc de anticoagulante ACD-A e 13 cc de sangue total para o recipiente de centrifugação de 15 cc com a ajuda de uma torneira de 2 vias. Isso permite a separação natural dos componentes sanguíneos com base em sua densidade durante a centrifugação subsequente.
4. Após a transferência do sangue e ACD-A, puxe o êmbolo do recipiente de centrifugação de 15 cc até o final onde o vedante encontra a flange. Antes do processo de centrifugação, rosqueie o tampão combi na ponta do recipiente de centrifugação de 15 cc.
5. Nota: A torneira de 2 vias destina-se a conectar a conexão de luer lock de uma seringa legalmente comercializada (por exemplo, seringa BD 20 cc Plastipak) ao recipiente de centrifugação de 15 cc para a transferência.

Centrifugação:

ExoCube

Sistema ExoCube de Plasma Rico em Plaquetas

INSTRUÇÕES DE USO

6. Remova os êmbolos modulares, desenroscando-os das pontas para preparar o recipiente de centrifugação de 15 cc para a centrifugação.

7. Coloque os recipientes de centrifugação nos baldes oscilantes da centrífuga com a flange voltada para baixo no suporte (o tampão combi ficará voltado para cima).



8. Centrifugue os recipientes na máquina de centrifugação a 1500 rcf por 8 minutos. Os baldes oscilantes devem ser compatíveis com tubos PRP (tamanho de tubo 16 X 100 mm).

9. Equilibre o recipiente de centrifugação de 15 cc com um recipiente adicional de 15 cc contendo o mesmo volume de solução salina.

10. A máquina de centrifugação gira rapidamente o tubo a altas velocidades para separar os componentes do sangue de acordo com suas densidades. Durante esse processo, os componentes mais pesados, como as células vermelhas do sangue e uma parte significativa do plasma, se depositam no fundo do tubo, enquanto os componentes mais leves, incluindo Plasma Pobre em Plaquetas (PPP) e Plasma Rico em Plaquetas (PRP), permanecem concentrados na parte superior.

11. Recomendamos (e utilizamos para validações de produto) uma centrífuga legalmente comercializada com as seguintes especificações:

- Centrífuga com Rotor Tipo Swing-Out
- Velocidade Máxima de Rotação: 4500 rpm
- Força Máxima de Centrifugação (rcf): 3622 xg
- Comprimento do Rotor: 13 cm; 14,2 cm

Coleta de PRP e PPP:

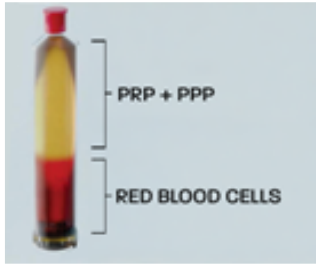
12. Abra a tampa da centrífuga após o processo ser concluído.

13. Observe o sangue em três fases diferentes (PRP, PPP e glóbulos vermelhos). Retire cuidadosamente o recipiente de sangue da centrífuga (sem agitá-lo ou virá-lo de cabeça para baixo). Mantenha a flange voltada para baixo e prenda o corpo do êmbolo vedante. Lembre-se de que, a partir desse momento, você deve sempre manter a ponta da seringa para cima e na posição vertical.

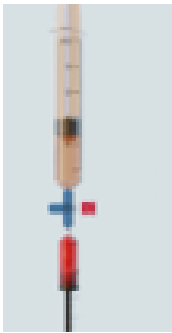
ExoCube

Sistema ExoCube de Plasma Rico em Plaquetas

INSTRUÇÕES DE USO



14. Desenrosque o tampão com cuidado. Prenda a torneira de 2 vias na ponta do recipiente de sangue e conecte uma seringa vazia de 20 cc com luer lock (não incluída) na extremidade oposta da torneira de 2 vias. Após a centrifugação, os segmentos de PPP e PRP do sangue são coletados na camada superior do recipiente de centrifugação do sangue. Isso é feito empurrando suavemente o pistão do recipiente para transferir o conteúdo para uma nova seringa de 20 cc aprovada pela FDA com um conector luer lock compatível. Recomendamos a seringa BD 20 cc Plastipak, facilitada pela torneira de 2 vias.



Filtração no Exocube:

15. Antes do processo Exocube, conecte a seringa de 20 ml preenchida com solução salina à 5ª porta e uma seringa vazia à 6ª porta. Conecte outra seringa de 20 ml à 7ª porta. Passe a seringa preenchida com solução salina entre a 5ª e a 6ª porta repetidamente até que o líquido comece a sair pela 7ª porta.

16. Coleta cuidadosamente as camadas de PPP e PRP e transfira-as para uma seringa de 20 cc com luer lock usando uma torneira de 2 vias. Empurre o conteúdo do recipiente centrifugado para a seringa vazia de 20 cc até que atinja a camada acima dos glóbulos vermelhos (RBC).

17. Pegue o Exocube e coloque a seringa preenchida com PPP e PRP, girando-a para inseri-la na porta 1 do Exocube. Da mesma forma, gire a seringa vazia de 20 cc com luer lock para inseri-la na porta 2.

ExoCube

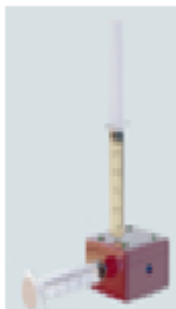
Sistema ExoCube de Plasma Rico em Plaquetas

INSTRUÇÕES DE USO



18. Passe o material preenchido com PPP e PRP de um lado para o outro entre a porta 1 e a porta 2 por no mínimo 10 ciclos para ativação física das plaquetas. Puxe a seringa de volta para coletar o PRP restante dentro.

19. Gire a seringa preenchida com PPP e PRP ativados para inseri-la na porta 3 e a seringa vazia na porta 4.



20. Transfira manualmente o conteúdo ativado de PPP e PRP da porta 3 para a porta 4 com um único empurrão.

21. Coloque a seringa preenchida com “PPP e PRP filtrados e ativados” rosqueando-a na porta 5 do ExoCube. Da mesma forma, rosqueie a seringa vazia de 20 cc com luer lock na porta 6.



22. Puxe o êmbolo de uma segunda seringa vazia de 20 cc com luer lock até o final onde o vedante encontra a flange. Conecte esta segunda seringa à porta 7.

23. Passe o material preenchido com “PPP e PRP filtrados e ativados” de um lado para o outro entre as portas 5 e 6, empurrando o êmbolo para frente e para trás em cada seringa. Durante esse processo, o excesso de água começará a ser removido e entrará na seringa conectada à

ExoCube

Sistema ExoCube de Plasma Rico em Plaquetas

INSTRUÇÕES DE USO

porta 7, e você verá a água sendo coletada na seringa. Ao remover esse excesso de água por meio do filtro TFF, o PPP-PRP se torna mais concentrado. Repita este passo entre as portas 5 e 6 por no mínimo 10 ciclos, de forma que o PPP-PRP concentrado represente aproximadamente 1/5 do material inicial. Durante este processo, você observará a água se acumulando na seringa conectada à porta 7.

24. Agora o PRP concentrado está pronto para uso.

22. SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

1. Se o fluxo de fluido das portas 5 e 6 estiver lento, tente criar vácuo e liberar o injetor na porta 7 ou conectá-lo à porta 7 com pressão.
2. Se o fluxo para as portas 5 e 6 continuar lento, pressione e segure as portas 5 e 6 simultaneamente para acelerar o fluxo de fluido para a porta 7.
3. Se o fluxo para as portas 5 e 6 continuar lento, continue alternando a seringa de 20 ml preenchida com solução salina entre as portas 5 e 6 até que o fluido comece a sair da porta 7.

Fabricante Legal:

STEMC BİYOTEKNOLOJİ A.Ş.

Merkez Mah. Bağlar Caddesi B Blok No:14 B D:27 Kağıthane- İstanbul /Turquia