

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a LARSSON em acordo com a RDC 830/2023 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.larsson.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o seu n.º de registro ou notificação ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail falecom@larsson.com.br.

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO

Nome Técnico: Cânulas Metálica

Nome Comercial: Kit Cânulas Liposculpt SVF Larsson

Reg. ANVISA: 82089409060

Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa – **CREA/SP:** 5063054271

ATENÇÃO: Ler atentamente a instrução antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas. A não observação das orientações pode acarretar em danos ao equipamento ou complicações durante o procedimento.

1. Identificação do Produto

O Kit Cânulas Liposculpt SVF Larsson deve ser usado para retirada de gorduras/células adiposas através de pequenas incisões.

Material fornecido esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) e possuem Certificado de Qualidade de acordo com a normas delimitadas pela ANVISA. O prazo de validade da esterilização é de 03 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

2. Composição do KIT CÂNULAS LIPOSCULPT SVF LARSSON

A tabela abaixo traz a relação de produtos pertencentes ao **KIT CÂNULA LIPOSCULPT SVF LARSSON**.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ITEM	Componentes	Quat.
20180	Kit Cânulas Liposculpt SVF Larsson	01	Microcânula Ø0,9 X 120MM	01
		01	Cânula KLEIN Ø2,5 X 175MM	
		01	Cânula Ø3,0 X 150MM	
		01	Cânula para Punção G	

3. Indicações

O Kit Cânulas Liposculpt SVF Larsson e utilizado em procedimentos cirúrgicos denominados lipoaspiração, lipoescultura e lipoenxertia.

Os componentes presentes no Kit Cânulas Liposculpt SVF Larsson, são indicados para a coleta do tecido adiposo cujo material coletado são utilizados para preparação de microenxertos superáveis autogolos. A técnica para preparo de microenxerto superável antólogo consiste da coleta e processamento do tecido adiposo, sendo recomendável a utilização da área mais ampla ao invés de concentrar-se em uma área menor, com menos tecido, visando minimizar o trauma e acelerar a recuperação. Por exemplo, pode-se coletar em ambos lados do abdômen, nos flancos, entre outros locais.

4. Instrução de Uso

Abra a embalagem do componente cirúrgico seguindo técnicas assépticas, como as usadas em centros cirúrgicos, para evitar contaminação. O paciente deve ser posicionado em decúbito dorsal (deitado de costas) ou ventral (deitado de barriga para baixo), conforme indicado pelo médico, dependendo do tipo de procedimento a ser realizado. Realize uma desinfecção rigorosa no local de introdução da cânula, utilizando soluções apropriadas. Antes de prosseguir, observe o local para garantir que não há sinais de infecção ou complicações, como vermelhidão ou inchaço. Faça uma incisão com a agulha de uma seringa ou lâmina de bisturi, introduza a cânula de infiltração (Cânula KLEIN Ø2,5 X 175MM) com a solução tumescente ou solução de Klein na região da coleta do tecido adiposo. Aguarde de 5 a 7 minutos para que a solução faça efeito. Conecte a cânula de lipoaspiração (Cânula Ø3,0 X 150MM) a uma seringa de 50 ml (seringa não inclusa neste kit). Introduza a cânula na incisão de acesso a área doadora, de modo que ela fique paralela a camada de tecido adiposo. Puxe e trave o êmbolo da seringa com ajuda de uma trava de bloqueio para criar um vácuo negativo sustentado (trava não inclusa neste kit). Realize a aspiração por meio de uma série de movimentos para frente e para trás. Atente-se ao posicionamento da ponta da cânula pois se ela for puxada acidentalmente para fora do local da coleta, o vácuo criado será perdido. Cubra a incisão com um curativo adesivo com almofada absorvente. Aplique uma bandagem elástica adesiva. É recomendável indicar o uso da bandagem de compressão durante 24 a 48 horas após o procedimento. Utilize o material coletado para o preparo de microenxertos autólogos.

A técnica de preparação de microenxertos consiste nos seguintes processos:

1. Decantação

Acople uma torneira luer-lock na ponta da seringa de 50 ml e posicione a seringa contendo o tecido coletado de cabeça para baixo durante 10 minutos em um suporte de seringa ou recipiente com esta função, para que ocorra o processo de decantação e a solução tumescente assente na ponta da seringa. Descarte o produto da decantação da solução tumescente precipitada ao fundo da seringa.

2. Transferência para tubos de 10 ml

Transfira 10 ml de material coletado em cada tubo de 10 ml usando o conector luer fêmea junto ao bico da seringa com tecido adiposo para que o volume inicial seja dividido em 4 partes.

3. Condense o microenxerto – 1ª centrifugação

Posicione os tubos de 10 ml na centrífuga. Defina a rotação para 1500 G e tempo de 8 minutos, inicie o processo de centrifugação. Após a centrifugação, três camadas ficarão aparentes, com a solução tumescente e o sangue na parte inferior, a gordura condensada no meio e a fração de óleo livre na parte superior. Descarte a solução tumescente e o sangue separados em fases no tubo de 10 ml. Transfira apenas a gordura condensada de cada tubo de 10 ml em uma única seringa de 20 ml. Descarte a fração de óleo livre restante dos tubos de 10 ml na seringa de 10 ml.

4. Processamento do material coletado

Realize o processamento tecidual utilizando microprocessadores de 2400 µm, 1200 µm e 600 µm

5. Transferência do microenxerto processado para tubos

Preencha os tubos secos com 2,5 ml de solução salina. Retire a seringa com o tecido adiposo do processador de 600 µm e distribua uniformemente o conteúdo processado nos dois tubos com a solução salina, utilizando uma agulha de 40 mm – 20 G (agulhas e tubos não inclusos neste kit). Agite fortemente o tubo para misturar perfeitamente a solução salina com o microenxerto.

6. Preparo do microenxerto super viável – 2ª centrifugação.

Posicione os dois tubos previamente preenchidos na centrífuga, utilize uma força de 400 G por 10 min. Após a centrifugação, o microenxerto estará condensado e fracionado em três camadas, óleo livre na parte superior, remanescentes de matriz extracelular ao meio, e solução salina na parte inferior, junto com o concentrado do microenxerto.

7. Coleta do microenxerto super viável (SVM)

Utilize a “Cânula para Punção G” para retirar o vácuo dos tubos, conecte a Microcânula Ø0,9 X 120MM à seringa de 5 ml e introduza lentamente até o fundo do tubo deslizando para baixo contra a parede do tubo. Homogenize o concentrado de

microenxerto super viável no fundo do tubo com a solução salina, gire o tubo para garantir que nenhum resíduo fique aderido no fundo. Aspire o microenxerto concentrado. Repita o passo para o outro tubo.

8. Filtração do microenxerto

Conecte a seringa contendo a 5 ml preenchida com o microenxerto super viável em um processador de 41 µm e uma seringa vazia de 5 ml no outro lado. Empurre apenas uma vez a solução através do filtro para a seringa vazia. Desconecte a seringa de 5 ml. O microenxerto super viável está pronto para ser aplicado no paciente.

O médico encarregado do procedimento será o responsável por: Escolher os parâmetros adequados para a execução do procedimento (ex. pressão, volume, etc.). Selecionar os instrumentos necessários para o procedimento. Determinar a técnica que será utilizada, garantindo a segurança e eficácia do procedimento.

Após a realização do procedimento, o material utilizado, incluindo as cânulas e outros componentes, deve ser descaracterizado (ou seja, inutilizado) e descartado de forma apropriada. O descarte deve seguir os regulamentos hospitalares para materiais perfuro cortantes e contaminados, assegurando que as normas de segurança e saúde sejam cumpridas corretamente.

5. Condições de Armazenamento

As condições de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos conforme as diretrizes da RDC 665/22.

- Armazenar em local seco e fresco, com Temperatura inferior a + 30°C e Umidade Relativa de 30% a 60%;
- Armazenar na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;
- Transportar e Manusear em local seco e fresco de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.

6. Contraindicações

Não se aplica.

A utilização do dispositivo de modo incorreto, pode causar impactos negativo no desempenho do produto.

7. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e em condições de realizar o procedimento;
- Não utilizar o produto antes de ler em sua totalidade as instruções de uso;
- A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detectar qualquer violação da mesma.

8. Precauções

- Produto deve ser utilizado somente por profissional médico qualificado;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do Kit Cânulas Liposculpt SVF Larsson esteja longe de vasos sanguíneos e estruturas anatômicas motoras;
- Inspeccione todos os componentes a fim de garantir que não exista danos aparentes, se houver descarte imediatamente a unidade com defeito;
- Não usar força excessiva no manuseio dos componentes, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local;

- O médico deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica e suas limitações, precauções e riscos potenciais

9. Reclamações e Notificações

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente, comunicar este evento adverso a LARSSON PRODUTOS MÉDICOS. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Avenida Tietê, 945 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09572-401.

A LARSSON disponibiliza um canal de comunicação através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail falecom@larsson.com.br para notificações referentes ao produto.

10. Símbolos Utilizados



Manter afastado luz solar



Manter afastado chuva



Limite superior de temperatura



Esterilizado óxido etileno



Data de fabricação



Número Lote



Código do produto



Não reesterilizar



Validade



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reutilizar



Consultar instrução para utilização



Frágil, manusear com cuidado