

Adinizer Smart Kit Pro

Manual do Usuário



ANVISA 82727399017

Código: MU004-25.
Revisão: 02 (30/09/2025).

IMPORTANTE: Antes de utilizar o produto, recomenda-se que o usuário leia todo o conteúdo deste manual, seguindo orientação do fabricante, e que observe a correlação entre a versão deste manual e o produto adquirido.

Para obter as instruções de uso em sua versão impressa sem custo adicional, por favor entre em contato através do telefone ou e-mail que constam na contracapa deste manual.

INDICAÇÃO DE USO

O Adinizer Smart Kit Pro é um dispositivo médico estéril e de uso único, indicado para o processamento de tecido adiposo. Os filtros do dispositivo possuem lâminas que realizam a micronização da gordura, permitindo a obtenção de microenxertos. É destinado a procedimentos médicos de microenxertia e regeneração, com aplicação nas áreas de ortopedia, tratamento de feridas e estética.

CLASSIFICAÇÃO

Norma: RDC 751/2022 da ANVISA.

Classe de risco: Classe II.

ESPECIFICAÇÕES

Composição

O dispositivo estéril Adinizer Smart Kit Pro é composto por quatro filtros Adinizer com lâminas que variam de 2400 µm, 1200 µm, 600 µm e 400 µm, pistão, êmbolo, tampa do aplicador Luer-Lock e conector Luer-Luer Fêmea-Fêmea.

Modelos

Adinizer Smart Kit Pro 10 (Cód.: 12.01.001.002)

Adinizer Smart Kit Pro 20 (Cód.: 12.01.001.003)

Esterilização

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO), cuja validade é de 03 (três) anos a partir da data de fabricação, desde que a embalagem não tenha sido violada.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



USO ÚNICO

1. Tecido ou amostra contaminada não deve ser utilizada.
2. Não se deve utilizar o Adinizer Smart Kit Pro juntamente a produtos semelhantes de outros fabricantes. O uso desses itens com produtos de outras marcas pode acarretar incompatibilidade dos materiais e mau funcionamento. Neste caso, a Luniv Endo Sciences se isenta de quaisquer responsabilidades por eventos adversos que possam ocorrer.
3. O uso deste dispositivo é limitado aos médicos que, por meio de treinamento profissional formal ou educação médica continuada autorizada (incluindo experiência operatória supervisionada), tenham alcançado proficiência em li-poaspiração por sucção e transferência de tecidos.
4. Os resultados deste procedimento podem variar dependendo da idade do paciente, do local cirúrgico e da experiência do médico.
5. Caso o produto apresente sinais de violação ou defeitos, não o utilize.
6. Não manusear com as mãos sem luvas, uma vez que o tecido adiposo corporal pode oferecer risco de infecção.
7. Durante o uso, em caso de contato corporal com o tecido adiposo ou fluidos, lave as áreas de contato, e consulte um médico.
8. Este dispositivo, isoladamente, não resultará em uma redução de peso significativa.
9. Este dispositivo deve ser usado com extrema cautela em pacientes com condições médicas crônicas, como diabetes, doenças cardíacas, pulmonares, do sistema circulatório ou obesidade.
10. Uso restrito em crianças, bebês, e mulheres grávidas ou amamentando uma vez que a segurança não é garantida.

11. A quantidade de gordura retirada deve ser limitada a quantidade necessária para alcançar o efeito desejado.

12. O volume de perda de sangue e de fluidos corporais endógenos pode afetar negativamente a estabilidade hemodinâmica intra e/ou pós-operatória, bem como a segurança do paciente. A capacidade de fornecer reposição adequada e oportuna é essencial para a segurança do paciente.

13. O produto não deve ser utilizado para outros procedimentos e fins que não os designados pelo fabricante.

14. Não exercer esforços excessivos no manuseio do produto e não utilizar parâmetros incondizentes com os estabelecidos. O uso indevido do equipamento pode acarretar a quebra dos instrumentais.

15. O produto apresenta uso único, e deve ser descartado após o uso como lixo hospitalar, no local adequado.

16. O Adinizer Smart Kit Pro não pode ser reesterilizado ou reprocessado. Depois do uso, todos os componentes do kit devem ser descartados.

17. Caso o produto tenha a embalagem violada, o descarte deve ser feito através da contratação de uma empresa com autorizações e credenciamentos sanitário e ambiental para esse tipo de resíduo, obedecendo a RDC 222/18 da ANVISA e as legislações ambientais.

CONTRAINDICAÇÕES

1. Em caso de tumores malignos ativos;
2. Pacientes com doenças hematológicas, imunológicas, fraqueza sistêmica ou desconforto psicológico;
3. Reação alérgica grave a agentes anestésicos;
4. Pacientes com hipertensão arterial incontrolável, cardiopatias, distúrbios hepáticos e nefropatias.

IMPORTANTE: A LUNIV ENDO SCIENCES isenta-se de responsabilidade por qualquer manipulação inadequada do produto.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Antes da operação, verifique pela janela da embalagem se o modelo do Adinizer Smart Kit em mãos corresponde ao esperado. Verifique, também, o selo indicador de esterilização.

Inspeção o produto por avarias, sujidades ou oxidação. Em caso de alguma dessas características, não o utilize.

MODO DE USO

O produto deve ser aberto apenas no momento do tratamento. É importante verificar a integridade e validade da embalagem antes de prosseguir. Após esses procedimentos iniciais, o operador deve seguir estas etapas:

1. Retire o produto da embalagem estéril;
2. Prepare dois aspiradores Luer Lock – um com gordura e outra sem gordura;
3. **Remova o êmbolo do aspirador vazio** e monte o pistão e o êmbolo de acordo com a capacidade do aspirador;
4. Escolha o tamanho adequado do Adinizer e conecte o Adinizer entre o aspirador com gordura e o aspirador que irá receber, conforme a indicação da seta;



5. Empurre o êmbolo do aspirador com o tecido adiposo primeiro e, em seguida, empurre repetidamente (5 passagens) o aspirador vazio através do filtro para separar o tecido adiposo;



6. Para tamanhos menores de tecidos adiposos homogêneos, diminua do maior para o menor;

7. Retire o êmbolo do pistão desrosqueando-o e conecte a tampa da ponta Luer no aspirador de gordura;



8. Centrifugue dois aspiradores de gordura processada para balanceamento. Recomenda-se centrifugar a 1800 g por 3 minutos. (A centrífuga não está inclusa neste registro);

9. Quando a centrifugação estiver concluída, empurre o pistão sem travar o êmbolo, depois mova o óleo livre na parte inferior do pistão para a parte superior do pistão e remova-o;



10. Gire o êmbolo no sentido horário para travá-lo no pistão e, em seguida, desenrosque a tampa que fecha o aspirador. Deslize o êmbolo em direção à frente do aspirador para remover o sangue e a camada de fluido coletados na frente do aplicador;



11. Para o enxerto, transfira o tecido adiposo para um recipiente separado usando um adaptador conectado ao aspirador.

Recomendação: Utilize o aspirador Luer Lock de 10 e/ou 20 mL.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIO

Descarte o Adinizer Smart Kit Pro conforme os procedimentos hospitalares adequados, seguindo as recomendações da norma RDC 222/18 ANVISA, com a classificação correta dos resíduos.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar o produto em um ambiente limpo e seco, protegido da exposição à poeira e à luz solar direta. Certifique-se de manter distância de produtos e reagentes químicos. A temperatura de armazenamento deve ser mantida entre 1 °C e 40 °C, com uma umidade relativa não superior a 80%.

CONDIÇÕES DE TRANSPORTE

1. Transportar em local fresco, limpo e seco, livre da exposição de poeira, umidade e constante luz solar, e distante de produtos e reagentes químicos.

2. O produto deve ser transportado apenas em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;

3. O transporte do produto deve impedir qualquer dano ou alteração em suas características;

4. As partes internas do produto são embaladas de forma estéril. A esterilidade não é válida caso haja indícios de violação dos lacres da embalagem do produto;

5. O transporte deve ser realizado a temperatura ambiente, e umidade relativa menor que 80%.

VALIDADE DO PRODUTO

O conjunto é esterilizado com óxido de etileno (ETO) e tem validade de **três anos após a data de fabricação**, desde que a embalagem não tenha sido danificada.

INSTRUÇÕES DE DESCARTE

Após a utilização ou o fim do prazo de validade, os componentes do produto devem ser descartados a fim de evitar qualquer possibilidade de uso posterior. O descarte deve seguir as diretrizes ambientais estabelecidas pela legislação local e pela norma RDC 222/18 ANVISA.

SÍMBOLOS



Cuidado



Manter Seco



Esterilizado
por ETO



Fabricante



Distribuidor



Não Reutilize



Número
do Lote



Data de
Validade



Proteger
da Luz



Data da
Fabricação



Consultar
Instrução de Uso

DISTRIBUIDOR



LUNIV ENDO SCIENCES IMP. E EXP. DE APARELHOS ELETROMÉDICOS LTDA.

Endereço: Rua Soldado Raimundo Xavier, 339, Jardim Botânico, Cravinhos (SP)

CEP: 14.140-000

CNPJ: 36.025.232/0001-41

Resp. Técnico: Thiago J. Zanchim (CREA: 5062703710)

Contato: +55 16 2122-2026 | www.luniv.com.br

Produto: Adinizer Smart Kit Pro

Registro ANVISA: 82727399017

FABRICANTE

BSL Co., LTD

Endereço: 76, Gayadaero 176 beon-gil, Sasang-gu

Cidade: Busan – República da Coreia

CEP: 47021

Telefone: +82 51 328-9235