

NanoFat

Manual do Usuário



ANVISA 82727399019



Código: MU006-25.
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 NanoFat é um dispositivo médico estéril, de uso único, destinado à aspiração, processamento e enxerto de tecido adiposo autólogo. É indicado para procedimentos que envolvem microenxertos de tecido adiposo, com aplicações em ortopedia, medicina esportiva, terapias regenerativas, estética e tratamento de feridas, incluindo casos de regeneração da cartilagem, osteocondroplastia, artrites, dor crônica e outras patologias articulares.

CLASSIFICAÇÃO

Norma: RDC 751/2022 da ANVISA.

Classe de risco: Classe II.

ESPECIFICAÇÕES

Composição

O dispositivo estéril NanoFat é composto por duas cânulas de lipoaspiração de 1.5 e 2.5 mm, um aspirador de 30 mL, um conector Luer-luer fêmea-fêmea, uma tampa Luer Lock, dois aspiradores de 10mL e 1 agulha de chiba (100, 150 ou 200mm).

Acessório: Adinizer Smart Kit (82727399016).

Modelos

NanoFat 100 (Cód.: 01.01.011.001)

NanoFat 150 (Cód.: 01.01.011.002)

NanoFat 200 (Cód.: 01.01.011.003)

Esterilização

O produto é esterilizado por óxido de etileno (ETO), cuja validade é de 02 (dois) 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 NanoFat 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 lipoaspiração 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 inconduzíveis 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 NanoFat 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 na embalagem se o modelo do Adinizer Smart Kit em mãos corresponde ao esperado.

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

MODO DE USO

O produto deve ser aberto somente no momento da utilização, posicionando o blister estéril sobre uma superfície de apoio apropriada. Antes do uso, é fundamental verificar a integridade da embalagem e a validade do produto. Caso seja identificada qualquer violação na embalagem ou prazo de validade expirado, o produto deverá ser descartado imediatamente, seguindo os protocolos de descarte de dispositivo médico.

Após essa etapa inicial, o operador deverá seguir os procedimentos abaixo:

1. Retire cuidadosamente o produto da embalagem estéril;
2. Conecte a cânula ao aspirador de 30 ml. Insira delicadamente pela incisão, pressionando o abdômen com a mão. Ao introduzir a cânula sob a pele, puxe totalmente o êmbolo para acionar a pressão negativa, gire o êmbolo para travá-lo.
3. Selecione o tamanho apropriado do Adinizer (acessório) de acordo com a finalidade clínica;
4. Conecte o Adinizer entre o aspirador contendo o tecido adiposo e o aspirador receptor (10 mL), respeitando a indicação da seta no dispositivo;





5. Empurre o êmbolo do aspirador com o tecido adiposo, transferindo o conteúdo por meio do Adinizer para o aspirador vazio. Repita este processo por, no mínimo, cinco passagens entre os aspiradores, a fim de promover a fragmentação adequada do tecido;



6. Para obtenção de partículas adiposas ainda menores e mais homogêneas, utilize sequencialmente Adinizer de menor diâmetro;

7. Para a etapa de enxertia, transfira o tecido adiposo processado para um recipiente apropriado, utilizando um adaptador conectado ao aspirador. Em seguida, utilize a agulha de chiba para aplicação conforme a necessidade.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIO

Descarte o NanoFat 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 a temperatura ambiente, até 35 °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 **dois anos após a data de fabricação**, desde que a embalagem não tenha sido danificada.

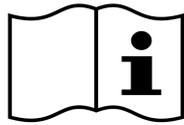
INSTRUÇÕES DE DESCARTE

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



Consultar Instrução
de Uso



Fabricante



Número de Lote



Não Reutilize



Esterilizado
por ETO



Data de Fabricação



Data de Validade



Manter Seco



Proteger da Luz



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: NanoFat

Registro ANVISA: 82727399019