

# Adinizer Smart Kit Exomn

---

Manual do Usuário



ANVISA 82727399021

Código: MU008-25.  
Revisão: 00 (06/11/2025).

**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 Exomn é um dispositivo médico estéril, de uso único, destinado ao processamento e à transferência de fluidos biológicos autólogos. O sistema utiliza elementos filtrantes para promover a concentração de exossomos, possibilitando sua aplicação em procedimentos cirúrgicos. Indicado para uso em ortopedia, tratamento de feridas, estética e aplicações oncológicas.

## CLASSIFICAÇÃO

**Norma:** RDC 751/2022 da ANVISA.

**Classe de risco:** Classe II.

## ESPECIFICAÇÕES

### Composição

O dispositivo estéril Adinizer Smart Kit Exomn é composto por 2 filtros Adinizer com lâminas de 600 e 100 µm e dois conectores Luer-Luer Fêmea-Fêmea.

### Modelos

Adinizer Smart Kit Exomn (Cód.: 12.01.002.001)

### 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 Exomn 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 a profissionais da saúde, por meio de treinamento profissional formal que tenham alcançado proficiência.
4. Os resultados deste procedimento podem variar dependendo da idade do paciente, do local cirúrgico e da experiência do profissional.
5. Caso o produto apresente sinais de violação ou defeitos, não o utilize.
6. Não manusear com as mãos sem luvas, uma vez que os fluidos biológicos podem oferecer risco de infecção.
7. Durante o uso, em caso de contato corporal com os fluidos, lave as áreas de contato, e consulte um médico.
8. Este dispositivo deve ser usado com extrema cautela em pacientes com condições médicas crônicas, como diabetes, doenças cardíacas, pulmonares, do sistema circulatório ou obesidade.
9. Uso restrito em crianças, bebês, e mulheres grávidas ou amamentando uma vez que a segurança não é garantida.
10. O produto não deve ser utilizado para outros procedimentos e fins que não os designados pelo fabricante.

11. 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.

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

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

14. 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 Exomn em mãos corresponde ao esperado. Verifique, também, o selo indicador de esterilização.

Inspecione 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 da utilização, colocando o blister estéril em uma mesa de apoio. É importante verificar a integridade e validade da embalagem antes de prosseguir. Caso haja algum defeito na embalagem, descartar o produto imediatamente. Após esses procedimentos iniciais, o operador deve seguir estas etapas:

1. Verificação e preparação antes do uso: Retire o produto da embalagem estéril; Verifique a embalagem e se danificada, não utilizar.

2. Etapa Prévia – Coleta de PRP

- Antes do processamento com o Adinizer, é necessário realizar a coleta de Plasma Rico em Plaquetas (PRP).

- Centrifugue os tubos a 1150 G por 4 min.

- Atenção: os materiais necessários para a coleta não estão incluídos neste registro.

3. Processamento Inicial – Uso do Processador 600 µm

- Conecte um aspirador contendo o PRP coletado ao Processador de 600 µm.

- Conecte um aspirador vazio ao lado oposto do dispositivo.

- Transfira o conteúdo entre os aspiradores, realizando 51 passagens consecutivas através do filtro, para o processamento adequado.



4. Centrifugação

- Desconecte o aspirador com o PRP processado.

- Transfira o conteúdo para o tubo de PRP (não incluso neste registro).

- Submeta os tubos ao processo de centrifugação, conforme parâmetros estabelecidos: 2250 G por 25 min.



#### 5. Processamento Final – Uso do Processador 100 $\mu$ m

- Após a centrifugação, colete a fração superior do tubo (plasma enriquecido com exossomos) utilizando um aspirador de 5 mL (não incluso neste registro).
- Conecte o aspirador contendo o plasma enriquecido ao Processador de 100  $\mu$ m e um aspirador vazio (recomendado de 1 mL) ao lado oposto.
- Realize uma única passagem entre os aspiradores para finalização do processamento.
- O produto está pronto para aplicação utilizando aspirador de 1 mL.

Recomendações de materiais e equipamentos para o procedimento não inclusos no kit:

- Aspiradores de 20 mL, 5 mL e 1 mL;
- Centrífuga;
- Tubos de PRP 10 mL.

### PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIO

Descarte o Adinizer Smart Kit Exomn 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](http://www.luniv.com.br)

Produto: Adinizer Smart Kit Exomn

Registro ANVISA: 82727399021

## FABRICANTE

BSL Co., LTD

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

Cidade: Busan – República da Coreia

CEP: 47021

Telefone: +82 51 328-9235