

INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA PARA BIÓPSIA ÓSSEA BONOPTY®

Introdução:

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados a biópsia óssea.

Indicações de uso:

A cânula está indicada para biópsia óssea coaxial.

Descrição detalhada do produto:

Cânula para biópsia óssea radiopaca em aço inoxidável AISI 304 de alta qualidade garantindo uma excelente rigidez da cânula e mantendo eficiência no corte, mesmo na presença de ossos muito rígidos. O sistema coaxial da cânula de penetração óssea (vendida separadamente) auxilia a passagem da cânula para biópsia óssea, de maneira a permitir múltiplas coletas de fragmentos. A extremidade distal cônica da cânula de biópsia óssea proporciona um controle, não permitindo que o fragmento de medula óssea seja descartado acidentalmente (dispositivo automático de controle do fragmento). Vem acompanhado de um mandril e um ejetor, para a expulsão do fragmento. A empunhadura anatômica é muito resistente e foi projetada para um ótimo conforto para o operador, possuindo também conexão luer lock para o encaixe de seringas. A depressão por dentro da cânula auxilia a reter o fragmento. Disponível nos tamanhos 13 e 15G de diâmetro x 13; 16; 16,5 e 19,5 cm de comprimento. A cânula de penetração óssea (vendida separadamente. A cânula de penetração óssea não se refere à cânula que consta no conjunto de cânula para biópsia óssea.) serve como introdutor para a cânula de biópsia óssea. Possui um marcador de profundidade com escala a cada 5 mm, identificados com as letras de A a H.

Precauções, restrições, advertências, efeitos colaterais, esclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte:

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 03 anos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- Para uso somente por médico treinado em radiologia intervencionista, familiarizado com os procedimentos.
- A utilização da cânula é transitória (<60 min)
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Certifique-se se a embalagem e a cânula estão íntegras antes do uso. Não utilize se a embalagem estiver danificada.
- O procedimento deve ser realizado acompanhado com equipamento de imagem.
- Não utilize instrumentos para forçar a introdução da cânula pelo osso. Caso o osso esteja muito duro para a penetração, interrompa o procedimento.
- O fragmento retirado é de até 20 mm. Caso seja necessária a retirada de mais fragmentos, é aconselhável realizar biópsias coaxiais repetidas, em diferentes profundidades, em grandes lesões.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar a cânula para biópsia óssea.
- Armazene o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores de 32°C.
- Os materiais perfuro cortantes devem ser descartados conforme item 14 da RDC 306, de 07 de Dezembro de 2004, da ANVISA.

Contra- indicações:

-A cânula de biópsia é contra indicada em pacientes que apresentam distúrbios de coagulação severo, com sangramento ou em terapia com anticoagulantes.

Complicações:

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- infecção.
- sangramentos.
- Perfuração de órgãos.

Instruções de uso:

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Escolha o diâmetro e comprimento adequado da cânula de biópsia óssea.
- Posicione o paciente de acordo com a biópsia a ser realizada.
- Faça uma desinfecção no local.
- Siga as práticas convencionais para anestesia do local de inserção da cânula (de acordo com o protocolo do hospital).
- Faça uma incisão com o bisturi no local de punção da cânula de biópsia.
- Introduza a cânula de biópsia penetração óssea (vendida separadamente) conforme instruções de uso.
- O comprimento saliente pode ser encurtado além de 4 cm através da utilização do marcador de profundidade que acompanha o produto (indicadores que se partem a cada 5 mm, de A a H).
- Quebre o marcador de profundidade na letra escolhida.(4)

-Encaixe o marcador de profundidade na empunhadura da cânula de biópsia apoiada no osso. Introduza a cânula de biópsia óssea pela cânula de penetração com o mandril, já apoiada no osso, com movimentos rotatórios no sentido horário até atingir o ponto desejado.

-Retire o mandril. Gire a cânula de biópsia óssea aplicando uma pressão delicada até que se obtenha um fragmento no comprimento desejado.

- Introduza cuidadosamente o pino central pela cânula de biópsia para retirar o fragmento ósseo. Retire a cânula de biópsia com o pino central de forma completa.

Retire o pino central.

- Introduza o ejetor de fragmento na extremidade distal da cânula de biópsia e empurre o fragmento até exteriorizá-lo.

-Após o término da biópsia, retire a cânula de biópsia e descarte-a de acordo com a RDC306 da ANVISA.

Informações técnicas:

Embalagem secundária: caixa de papel cartão 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 05 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado papel Tyvek® e outro lado em PEAD (polietileno de alta densidade).

Cada embalagem primária contém:

- 01 Cânula para biópsia óssea xxG x yy cm Bonopty® com estilete
- 01 mandril xx mm x yy cm
- 01 marcador de profundidade
- 01 ejetor de fragmento



| Número do produto | Descrição do produto |
|-------------------|--|
| 10-1063 | 01 Cânula para biópsia óssea 15G x 13 cm Bonopty® com estilete 01 mandril 1,7 mm x 13 cm 01 marcador de profundidade 01 ejetor de fragmento |
| 10-1073 | 01 Cânula para biópsia óssea 15G x 16 cm Bonopty® com estilete 01 mandril 1,7 mm x 16 cm 01 marcador de profundidade 01 ejetor de fragmento |
| 10-1083 | 01 Cânula para biópsia óssea 15G x 19,5 cm Bonopty® com estilete 01 mandril 1,7 mm x 19,5 cm 01 marcador de profundidade 01 ejetor de fragmento |
| 12-1273 | 01 Cânula para biópsia óssea 13G x 16,5 cm Bonopty® com estilete 01 mandril 1,9 mm x 16,5 cm 01 marcador de profundidade 01 ejetor de fragmento |

Fabricante:

Apriomed AB
VirdingsAllé 28SE-754 Upsalla
SuéciaTelefax: 46 184301440

Fornecedor:

HTS-Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901/ (31) 36881910
www.medika.com.br
Email: qualidade@medika.com.br

Responsável técnico:

Enfª. Vanessa Alves dos Santos
COREN MG: 644.853-ENF

ANVISA Nº: 10289680138

Legenda da simbologia da rotulagem:

| | |
|-----|--------------------|
| LOT | Lote |
| MFI | Data de fabricação |
| REF | Data de Validade |
| | Referência |

Versão da instrução de uso – Vr.02

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br