INSTRUÇÕES DE USO PARA A CÂNULA PARA PENETRAÇÃO 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 da biópsia óssea.

Indicações de uso:

A cânula está indicada para biópsia óssea coaxial.

Descrição detalhada do produto:

Cânula para penetração 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 desta cânula de penetração auxilia a passagem da cânula para biópsia óssea, vendida separadamente, de maneira a permitir múltiplas coletas de fragmentos. A empunhadura anatômica é muito resistente e foi projetada para um ótimo conforto para o operador. Acompanha um estilete e uma cânula auxiliar, ambos em aço inoxidável AISI 420, com ponta em broca para perfuração. Disponível nos tamanhos 12 e 14G de diâmetro x 6,5; 9,5; 10 e 13 cm de comprimento. A cânula de penetração serve como introdutor para a cânula de biópsia óssea, vendida separadamente. A cânula de biópsia óssea não se refere à cânula que consta no conjunto de cânula para penetração 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 cânulaé transitória (<60 min)
-Observe sempre a data de validade do produto.
-O procedimento deve ser realizado acompanhado com equipamento de imagem.
-Certifique-se se a embalagem e a cânula estão íntegras antes do uso. Não o utilize se a embalagem estiver danificada.
-A ponta em broca projeta-se 08 mm além da ponta da cânula de penetração. Durante a perfuração, não empurre a cânula em direção à ponta em broca, uma vez que isso pode atrapalhar o movimento da broca e retirar o fragmento ósseo de maneira inapropriada.
-Não utilize instrumentos para forçar a introdução da cânula pelo osso. Caso o osso esteja muito duro para a penetração, interrompa o procedimento.
-A cânula penetração óssea serve para permanecer apoiada ao osso para permitir a passagem da cânula de biópsia óssea (vendida separadamente). A cânula de biópsia óssea não se refere à cânula que consta no conjunto de cânula para penetração óssea.
-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 penetração 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 óssea com o mandril até a superfície óssea.(1)
-Retire o estilete da cânula de penetração óssea e introduza, através da mesma, a cânula com ponta em broca para perfuração óssea. ATENÇÃO: na troca do estilete pela cânula de perfuração, mantenha a cânula de penetração firme.(2)

-Gire a cânula de perfuração no sentido horário usando uma pressão axial moderada até que a ponta em broca atinja o osso.(2)
-Verifique a correta posição através de um equipamento de imagem. (2)
- Continue a fazer movimentos giratórios com a cânula de perfuração até a profundidade desejada.
-Avance a cânula de penetração óssea pela ponta em broca cuidadosamente, com movimento giratório no sentido horário, e apoie a cânula de penetração óssea2 a 3 mm no osso.(3)
-Remova a cânula com ponta em broca e mantenha a cânula de biópsia apoiada no córtex ósseo.(3)
-Introduza a cânula de biópsia óssea (vendida separadamente)pela cânula de penetração óssea já apoiada no osso e realize o procedimento desejado.
-Após o término da biópsia, retire a cânula de penetração 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:
01Cânula para penetração óssea Bonopty® em aço inoxidável com estilete xx G x yy cm
01Cânula com ponta em em broca, em aço inoxidável xx mm x yy cm
01marcador de profundidade

Número do produto	Descrição do produto
10-1062	01 Cânula para penetração óssea 14G x 6,5 cm Bonopty® com estilete 01 Cânula com ponta em broca para perfuração 1,7 mm x 9,2 cm 01 marcador de profundidade
10-1072	01 Cânula para penetração óssea 14G x 9,5 cm Bonopty® com estilete 01 Cânula com ponta em broca para perfuração 1,7 mm x 12,2 cm 01 marcador de profundidade
10-1082	01 Cânula para penetração óssea 14G x 13cm Bonopty® com estilete 01 Cânula com ponta em broca para perfuração 1,7 mm x 16 cm 01 marcador de profundidade
12-1272	01 Cânula para penetração óssea 12G x 10cm Bonopty® com estilete 01 Cânula com ponta em broca para perfuração 2,45 mm x 12,7 cm 01 marcador de profundidade

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: 10289680139

Legenda da simbologia da rotulagem:

LOT	Lote
	Data de fabricação
	Data de Validade
REF	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