INSTRUÇÕES DE USO PARA CÂNULA PARA BIÓPSIA E ASPIRAÇÃO DE MEDULA ÓSSEA BIOMEDICAL®

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 para a cânula para biópsia e aspiração de medula óssea.

Indicações de uso

As cânulas para biópsia e aspiração de medula óssea estão indicadas para :
- coleta de amostra de medula óssea
- coleta de amostra de medula óssea para citologia
- infusão de medicamentos
- amostra de medula para histologia.

Descrição detalhada do produto

Cânula para biópsia e aspiração de medula óssea ilíaca. Este produto foi desenvolvido com aço inoxidável de alta qualidade garantindo uma alta rigidez da cânula e mantendo alta eficiência no corte, mesmo na presença de ossos muito rígidos.
A extremidade distal cônica proporciona um controle não permitindo que o fragmento de medula óssea seja descartado acidentalmente (dispositivo automático de controle 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 modelos com ou sem orifícios laterais na extremidade distal.

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

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Produto de reprocessamento proibido conforme item 01 da RE2605 de 2006.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização da cânula é transitória (<60 min)
- O procedimento deve ser realizado Sob fluoroscopia.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar as cânulas de biópsia.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores de 32°C.
- Os materiais perfuro cortantes devem ser descartados conforme a RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.

Contraindicações

- Sangramentos
- infecção de pele na área de punção.

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.

Prevenção para complicações

- Se houver resistência na implantação, nunca force a introdução da cânula.
- Monitore o paciente adequadamente.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio das cânulas.
- Após a utilização das cânulas, evite contato acidental à mesma pelo alto risco de contaminação.
- Após a retirada da cânula, faça uma compressão eficaz no ponto de introdução para evitar sangramento. (de acordo com o protocolo do hospital).

Instruções para punção

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente em decúbito dorsal para a biópsia de medula óssea no esterno ou em decúbito lateral esquerdo ou direito.
- 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.
- Remova a proteção da cânula.
- Segure firmemente com a palma da mão a empunhadura anatômica e comece a penetrá-la até que não toque a crista ilíaca.
-Pressione com movimentos rotatórios a cânula inicialmente no sentido horário e após no sentido anti-horário até passar pelo tecido compacto.(a entrada na cavidade será evidente graças à menor pressão necessária para o avanço da cânula).
-Retire o mandril fazendo movimentos rotatórios no sentido anti-horário.
-Adapte a segunda tampa na cânula para evitar sangramento.
-Penetre a estrutura óssea fazendo movimentos rotatórios sempre na mesma direção.
-Uma vez que a profundidade desejada foi atingida, retire a cânula do paciente(o específico formato interno da cânula auxilia a retenção do fragmento da medula óssea).Para tecidos particularmente rígidos, recolha a cânula 2 a 3 cm , incline-a delicadamente e avance-a novamente até atingir a profundidade desejada.
-Fique atento para não fazer deslocamentos da cânula na medula óssea quando estiver usando-a sem o mandril.
-Remova a tampa.
-Coloque o protetor na extremidade perfurante da cânula.
-Passe o extrator da cânula pela cânula para retirar a amostra.
-Antes da penetração para biópsia, é possível colher uma amostra de sangue da medula óssea utilizando uma seringa de aspiração, graças à conexão luer lock.

Informações técnicas

Embalagem secundária:caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 20 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PETG (poliestireno de alta densidade).
Cada embalagem primária contém:
01 cânula para biópsia de medula óssea em aço inoxidável, YYG x ZZ cm, com ou sem orifícios.
01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.

Tamanhos disponíveis:

Código	Diâmetro externo		Comprimento
Modelo: sem orifícios laterais			
0BL0810	08G	x	10 cm
0BL0815	08G	x	15 cm
0BL0910	09G	x	10 cm
0BL0915	09G	x	15 cm
0BL1110	11G	x	10 cm
0BL1115	11G	x	15 cm
0BL1310	13G	x	10 cm

Código	Diâmetro externo		Comprimento
Modelo: com orifícios laterais			
0BLE0810	08G	x	10 cm
0BLE0815	08G	x	15 cm
0BLE0910	09G	x	10 cm
0BLE0915	09G	x	15 cm
0BLE1110	11G	x	10 cm
0BLE1115	11G	x	15 cm
0BLE1310	13G	x	10 cm

Fabricante

Biomedical Srl
Via G.B.Lulli, 43- Florença - 50144
ItáliaTelefax:39 055352678

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

Responsável técnico
Enfª. Ingrid Neves COREN-MG 764669-ENF

ANVISA nº: 10289680110

Legenda da simbologia da rotulagem

LOT	Lote
	Data de fabricação
	Data de Validade
REF	Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03
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.