

INSTRUÇÕES DE USO

KIT DE BIÓPSIA VERTEBRAL

REGISTRO: 81565149013

Modelo Comercial e Forma de Apresentação

Existem 6 modelos de dispositivos para biópsia vertebral de uso único, conforme abaixo:

ETR08/10	Kit de biópsia vertebral - 8G X CM.10
ETR08/15	Kit de biópsia vertebral - 8G X CM.15
ETR09/10	Kit de biópsia vertebral - 9G X CM.10
ETR09/15	Kit de biópsia vertebral - 9G X CM.15
ETR11/10	Kit de biópsia vertebral - 11G X CM.10
ETR11/15	Kit de biópsia vertebral - 11G X CM.15

Informações Gráficas



Descrição, Fundamentos e Composição

ETR é um sistema para punção e para coleta de amostras de tecido histológico da medula óssea na área da crista ilíaca pélvica, tendo como finalidade auxiliar no diagnóstico de uma doença.

O kit é indicado para realizar a coleta de material ósseo e medular em pacientes com tumor ou infecção vertebral, para posterior avaliação citológica e histológica - biópsia.

As cânulas e o mandril são de aço inoxidável AISI 304*.

Condições de Armazenamento, Conservação, Manipulação e Descarte

O produto só deve ser manipulado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e,

principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, para que não haja riscos de contaminação.

O produto é disponibilizado na condição de estéril, sendo o método de esterilização adotado a esterilização por Óxido de Etileno.

Não utilize o produto caso a embalagem esteja aberta, danificada e/ou não identificada.

Para descarte do produto, conheça o procedimento da instituição em que o procedimento foi realizado, uma vez que cada instituição apresenta um procedimento de recolhimento, armazenamento e descarte de seus resíduos seguindo as normas estabelecidas.

O produto já manipulado que porventura não seja utilizado, deverá ser imediatamente descartado em recipiente específico para produtos contaminados (comum em centros cirúrgicos), não devendo, sob hipótese alguma, ser novamente armazenado para utilização posterior.

Não utilize o produto se estiver com a embalagem danificada ou se a validade estiver vencida.

Armazenar e manter em local seco, limpo, arejado, longe de luz direta e de fontes de calor.

Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte e conservação devem ser adotados.

O produto tem cinco anos de validade para esterilização*.

Produto estéril – não reesterilizar – não reutilizar.

Produto de uso único, proibido reutilizar/reprocessar.

A reutilização do produto pode ocasionar uma contaminação cruzada.

Instruções para uso

Antes de abrir, verifique a integridade da embalagem e se o prazo de validade da esterilização não está vencido.

Ao abrir a embalagem, em ambiente estéril, inspecionar a integridade do produto, mantendo o mesmo estéril durante o manuseio.

Prepare o paciente respeitando a técnica médica e o posicione de acordo com o procedimento a ser realizado.

Após localizar a crista ilíaca, realize a anestesia local.

Abra a embalagem, puxando pela extremidade da mesma e retire o produto da embalagem.

A critério do operador, faça uma pequena incisão com bisturi no ponto de punção para facilitar a penetração na pele.

Antes de iniciar o procedimento, ajuste o indicador de profundidade da punção presente no corpo da cânula.

Aponte a agulha de punção no ponto de acesso e empurre para frente até perceber uma resistência significativa, indicando que o tecido ósseo foi atingido.

Segure firmemente a agulha e, mantendo uma pressão constante, gire-a para a esquerda e para a direita penetrando na crista ilíaca pélvica.

Após atingir a cavidade da medula óssea (é possível sentir uma diminuição da resistência durante a penetração), desconecte o mandril da agulha, removendo a tampa de fechamento.

Para facilitar a manipulação sucessiva e evitar vazamento de sangue do conector luer-lock, insira a tampa de fechamento acessória no cabo da agulha.

Com o movimento de torção, pressione a agulha para baixo na cavidade da medula óssea para cortar a amostra biótica. Se necessário, remova a tampa do acessório e insira lentamente o medidor na cânula até perceber uma resistência significativa. Os sinais colocados no dispositivo de medição mostram o comprimento da amostra biótica (a distância entre os sinais é igual a 1 cm).

Insira o dispositivo ETR na abertura da alça da cânula até que se encaixe na alça da agulha.

Após conectar o dispositivo ETR, gire o mesmo em 360° no eixo da cânula por pelo menos 2 vezes, prestando atenção para não modificar o posicionamento da cânula.

Com movimentos leves retire a agulha do osso.

Desinfetar o ponto de punção.

Remova o dispositivo ETR da agulha.

Insira o dispositivo de medição na cânula e remova cuidadosamente a amostra para biópsia.

Antes do descarte, insira a proteção de segurança na ponta da agulha.

Indicações

- Coleta de amostras para avaliação citológica e histológica do tecido ósseo.

Contra indicações

- Pacientes com hemofilia ou doenças de coagulação semelhantes;
- Caso haja infecção na área afetada pela punção;
- Aspiração do esterno.

Simbologia

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SIMBOLOS	DESCRIÇÕES	SIMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Livre de látex
	Não-pirrogênico		Não use se a embalagem estiver danificada
	Produto de Uso Único		Não reesterilizar
	Cuidado “Em caso de dúvidas consultar Instruções de Uso”		Manter ao abrigo do Sol
	Não conservar em temperatura superior a 40 °C		Data de validade
	Código do Produto		Número de Lote
	Fabricante		Data de fabricação

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do distribuidor: <http://www.dafasurgical.com.br/produtos>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@dafasurgical.com.br

Rastreabilidade

A rastreabilidade do produto é assegurada através das 04 etiquetas autoadesivas fornecidas juntamente com a identificação da embalagem.

Fabricado por:

TSUNAMI MEDICAL SRL

Via E. Giorgi 27, 41124 Modena (MO) Itália

Importado e distribuído por:

DAFA SURGICAL DISTRIBUIDORA DE MATERIAIS CIRURGICOS LTDA EPP

Alameda Francisco Alves, 169, 19º andar, sala 191

Bairro Jardim, Santo André, São Paulo

CEP: 09090-790

SAC 11 3705-0349

Responsável Técnico: Marcio Roberto da Silva Prado - CRF-SP: 39.094

ANVISA nº: **81565149013**

Nº Lote / Data de Fabricação/ Data de validade – Vide embalagem.