



Nome Comercial: KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI

Nome Técnico: AGULHA PARA BIÓPSIA

Registro ANVISA: 82089409042

Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa

CREA/SP: 5063054271

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância poderá levar à ocorrência de complicações.

INSTRUÇÃO DE USO
PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REUTILIZAR
PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO MANIPULAÇÃO DO
PRODUTO MÉDICO.

Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido. Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 85% máxima.

1. Introdução

O KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI possui diferenciais que fazem dela o produto apropriado para um procedimento mais rápida e segura.

O KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI é composto pelos itens descritos no item 4 desta instrução de uso.

O KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI é fornecido estéril por ETO (Óxido de Etileno), embalado em papel grau cirúrgico e devidamente rotulado.

O KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI, é um produto recomendado para uso único e têm seu reprocessamento proibido (conforme a RE nº 2605/2006) item 1(Agulha com componentes, plásticos não desmontáveis) e item 10(Cânula para perfuração, exceto cânula aramadas).

2. Aplicação

O KIT AGULHA PARA ABIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA – TIPO JAMSHIDI é indicado para análise histológica e citológica através da coleta de espécime de osso e/ ou medula óssea, podendo também ser utilizado para procedimentos de VERTEBROSPLASTIA.

3. Materiais.

O KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI, possui componentes fabricados em aço inox AISI 304 e Poliestireno de alto impacto (PSAI).

4. Especificações e Características Técnicas

O KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI, é composto por uma agulha para biopsiada medula óssea, um estilete sem cabo, um estilete com cabo, uma cânula extratora, um introdutor e uma tampa luer.

Tabela abaixo ilustra as variações do KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI;

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	GAUGE	COMPRIMENTO	COR
2011.0770	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 07Gx70MM	07G	70MM	
2011.07100	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 07Gx100MM	07G	100MM	
2011.07120	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 07Gx120MM	07G	120MM	
2011.07150	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 07Gx150MM	07G	150MM	
2011.07170	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 07Gx170MM	07G	170MM	
2011.0870	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 08Gx70MM	08G	70MM	
2011.08100	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 08Gx100MM	08G	100MM	
2011.08120	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 08Gx120MM	08G	120MM	
2011.08150	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 08Gx150MM	08G	150MM	
2011.08170	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 08Gx170MM	08G	170MM	
2011.0970	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 09Gx70MM	09G	70MM	

2011.09100	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 09Gx100MM	09G	100MM	
2011.09120	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 09Gx120MM	09G	120MM	
2011.09150	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 09Gx150MM	09G	150MM	
2011.09170	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 09Gx170MM	09G	170MM	
2011.1170	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 11Gx70MM	11G	70MM	
2011.11100	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 11Gx100MM	11G	100MM	
2011.11120	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 11Gx120MM	11G	120MM	
2011.11150	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 11Gx150MM	11G	150MM	
2011.11170	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 11Gx170MM	11G	170MM	
2011.1270	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 12Gx70MM	12G	70MM	
2011.12100	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 12Gx100MM	12G	100MM	
2011.12120	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 12Gx120MM	12G	120MM	
2011.12150	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 12Gx150MM	12G	150MM	
2011.12170	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 12Gx170MM	12G	170MM	
2011.1370	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 13Gx70MM	13G	70MM	
2011.13100	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 13Gx100MM	13G	100MM	
2011.13120	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 13Gx120MM	13G	120MM	
2011.13150	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 13Gx150MM	13G	150MM	
2011.13170	Kit Agulha Para Biópsia Da Medula Óssea Na crista Ilíaca – Tipo Jasmshidi - 13Gx170MM	13G	170MM	

5. Princípio de Funcionamento.

O KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI é formado pelos componentes citados acima, e tem como função a retirada de uma determinada quantidade de osso ou medula óssea para análise laboratorial com a finalidade de diagnosticar alguma patologia.

6. Instruções Para Uso do Produto

Abrir a embalagem e retirar a agulha da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos. Inicialmente o paciente é colocado na posição decúbito lateral direito ou decúbito lateral esquerdo, seguindo o procedimento e localizando a crista ilíaca e realiza anestesia local, principalmente na região periósteo. Em seguida, definido o ponto de inserção de aproximadamente 3cm com o auxílio do bisturi, segure firmemente a agulha na palma da mão e penetre pela incisão até que haja contato com a crista ilíaca. Depositando uma pressão moderada movimentando levemente a agulha em sentido horário e anti-horário, penetre o tecido ósseo. Ao sentir agulha avançando com menos pressão, e sinal que está penetrando a medula óssea, quando a profundidade desejada for alcançada, remova o mandril e encaixe a cânula extratora no interior da agulha e gire-a 360º até o deslocamento do tecido ósseo. Retire a cânula extratora e introduza o estilete em sua extremidade anterior empurrando o tecido ósseo e após a retirada do estilete coloque a tampa luer no mandril.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

7. Condições de Manipulação

O KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofrido danos, deve ser separado e segregado.

8. Condições de Armazenamento, Transporte e Manipulação

O KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, na temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

O KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

9. Verificação da Embalagem

O produto é fornecido embalado na forma estéril. Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- **Integridade da Embalagem:** Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o produto não pode ser utilizado;
- **Prazo de Validade:** Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido.

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- **Integridade do produto:** O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições;
- Nunca utilizar os produtos danificados;
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta

10. Composição da Embalagem

Este produto é comercializado em embalagem termo selada. A embalagem contara com uma etiqueta externa de identificação de acordo com os critérios estabelecidos pela resolução RDC nº 185/2001.

11. Identificação e Rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura através do rótulo de identificação.

O KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa.

É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constados no rótulo.

12. Prazo de Validade

O KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI tem validade de 03 anos.

13. Descarte do Material

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar de forma indevida o uso posterior. O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando os em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental deve seguir os procedimentos legais, locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

14. Advertência

- Não utilizar o produto antes de ler em sua totalidade as instruções de uso;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único, não reutilizar;
- Não utilizar o produto se houver sinais de danos à mesma;
- Durante o procedimento, ao notar envergadura do instrumento, dificuldade de retirá-lo pode indicar que o mesmo estar sendo utilizado com excesso de força no manuseio, chegando a comprometer o uso do produto.
- A embalagem estéril deve ser inspecionada visualmente antes do uso para detecção de qualquer violação da mesma;

O paciente deve ser informado quanto:

- Contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento;
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-procedimento. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-procedimento.

15. Esterilização

O KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI é submetido a esterilização por óxido de etileno (ETO).

16. Precauções

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único, **PROIBIDO REPROCESSAR**;

- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o ponto de inserção do KIT AGULHA PARA BIÓPSIA DA MEDULA ÓSSEA NA CRISTA ILÍACA - TIPO JAMSHIDI esteja longe de vasos sanguíneos e outras estruturas anatômicas de interesse;
- Não exercer força excessiva no manuseio do produto, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e tecidos próximo ao local de inserção dos outros instrumentais;
- O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.

17. Conta Indicações

Este produto não pode ser utilizado em regiões infeccionadas.

18. Reclamações e Notificações

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA. Para o envio de dispositivos médicos explanados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. O seguinte endereço deve ser utilizado:

Fabricante: LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA

Endereço: Av. Tietê nº945, Nova Gerty - São Caetano do Sul – SP, CEP 09572-401

CNPJ: 37.713.125/0001-79

Atendimento Consumidor: Fone (11) 4233-2667

E-mail: falecom@larsson.com.br