

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a LARSSON em acordo com a IN nº 4 / 2012 estabelecida pela ANVISA, disponibiliza os documentos para download no endereço eletrônico www.larsson.com.br, no Menu “Instruções de Uso”.

Importante: Verifique a revisão da Instrução de Uso indicada no rótulo do produto, juntamente com o seu n.º de registro ANVISA para identificar corretamente o arquivo desejado.

Para obter a Instrução de Uso impresso, sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail falecom@larsson.com.br.

O fabricante recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO

Nome Técnico: Kit Instrumental

Nome Comercial: Kit Cânula Para Biópsia Vertebral Safe - BX

Reg. ANVISA: 82089409051

Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa – **CREA/SP:** 5063054271

ATENÇÃO: Ler atentamente a instrução antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas. A não observação das orientações pode acarretar em danos ao equipamento ou complicações durante o procedimento.

1. Identificação do Produto

O **KIT CÂNULA PARA BIÓPSIA VERTEBRAL SAFE - BX** é utilizado para criar um acesso ao corpo vertebral, onde será coletado material ósseo e fluido.

Material fornecido esterilizado por Óxido de Etileno (ETO) e possuem Certificado de Qualidade de acordo com a normas delimitadas pela ANVISA. O prazo de validade da esterilização é de 05 anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

2. Composição

Modelos comercial do **KIT CÂNULA PARA BIÓPSIA VERTEBRAL SAFE - BX:**

BXM-30-187, BXM-35-187, BXG-30-187, BXG-35-187.

Modelos e respectivos conteúdos: vide rotulagem

3. Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação

O **KIT CÂNULA PARA BIÓPSIA VERTEBRAL SAFE - BX** é utilizado para criar um acesso ao corpo vertebral, onde será coletado material ósseo e fluido.

Os instrumentos que compõe o **KIT CÂNULA PARA BIÓPSIA VERTEBRAL SAFE - BX** têm as seguintes funções:

- **X-GRID:** Guia adesivo radiopaco tabular, com linhase colunas numeradas, que facilitam a localização e marcação da região alvo do procedimento em procedimentos guiado po furoscopia.
- **CÂNULA DE PUNÇÃO:** Composta pelo mandrl e pela Cânula, tem por finalidade realizar a punção inicial e estabelecer o canal para injeção do cimento ósseo.

- **CÂNULA DE COLETA:** Composta pelo Êmbolo e cilindro com ponta serrilhada capaz de cortar e coletar material do corpo vertebral para realização de exames de biópsia.

4. Modo de Uso

Cole X-GRID na região-alvo do procedimento. Utilizando o controle fluoroscópico, identificar em qual quadrante da matriz adesiva deve ser feito o acesso. O X-GRID pode ser removida ou mantida durante o procedimento cirúrgico a critério do profissional médico responsável. Realizar a punção inicial utilizando a Cântula de Punção (Cântula com Mandril) para alcançar o corpo vertebral. Remover o Mandril, deixando apenas a Cântula no corpo vertebral. Inserir o cilindro da Cântula de Coleta na Cântula de Punção para ter acesso ao corpo vertebral. Rotacionar a manopla do cilindro para cortar o osso e realizar a coleta do material da parede e do interior do corpo vertebral. Remover o cilindro do interior da Cântula de Punção. Utilizar o êmbolo da Cântula de Coleta para ejetar o material do interior do cilindro. Remover a Cântula de Punção.

O médico encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a técnica necessária para uma boa execução. Após o término do procedimento, o material deverá ser descaracterizado e descartado em local apropriado, seguindo os regulamentos aplicáveis ao descarte de material perfuro-cortante e contaminado, adotado pelo hospital

5. Condições de Armazenamento

As condições de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

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 conforme as diretrizes da RDC 665/22.

- Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 40°C) e umidade relativa de 85%;
- Armazenar na embalagem original, em local fresco e seco e protegidos da poeira e da luz solar direta;
- Transportar e manusear de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido.

6. Indicações

O **KIT CÂNULA PARA BIÓPSIA VERTEBRAL SAFE – BX** é utilizado em procedimentos de biópsia vertebral com a finalidade de acessar e coletar material do interior do corpo vertebral, com o intuito de auxiliar no diagnóstico de patologias da coluna vertebral.

7. Contra-Indicações

O **KIT CÂNULA PARA BIÓPSIA VERTEBRAL SAFE – BX** é contraindicado nos seguintes casos:

- Fraturas compressiva vertebrais assintomáticas ou que não são a principal causa de dor;
- Mielite e/ou infecções localizadas ou sistêmicas;
- Distúrbios de coagulação / uso de anticoagulantes ou doenças hemorrágicas;
- Alergia às substâncias utilizadas no procedimento, incluindo o cimento ósseo;
- Retropulsão do fragmento ósseo;
- Ossos salientes na margem posterior da coluna vertebral;
- Massa tumoral que pode danificar o canal da medula na margem posterior da coluna vertebral;
- Parede vertebral posterior destruída ou incompleta;
- Fratura do pedículo vertebral;
- Fratura vertebral com lesão do nervo;
- Pacientes com doenças cardiopulmonares graves ou com uma saúde muito delicada que não suporta a operação;
- Paciente com febre acima de 38°C ou com inflamação no ponto de punção.

8. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto deve ser utilizado somente por profissionais qualificados e em condições de realizar o procedimento;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente, a fim de garantir que a utilização não comprometa sua saúde;
- Não exercer força excessiva durante o manuseio das **KIT CÂNULA PARA BIÓPSIA VERTEBRAL SAFE – BX**. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.

9. Precauções

- O procedimento cirúrgico deve ser efetuado apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com esses procedimentos;
- Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a manipulação das **KIT CÂNULA PARA BIÓPSIA VERTEBRAL SAFE – BX**, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico;

10. Reclamações e Notificações

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso e/ou queixa técnica que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente, comunicar este evento adverso a LARSSON PRODUTOS MÉDICOS. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Avenida Tietê, 945 – Bairro Nova Gerty, São Caetano do Sul – SP. CEP: 09572-401.

A LARSSON disponibiliza um canal de comunicação através do telefone +55 11 4233-2667 ou pelo e-mail falecom@larsson.com.br para notificações referentes ao produto.

11. Símbolos Utilizados

