

Visando a praticidade e a facilidade no acesso às informações contidas nas Instruções de Uso (IU) dos nossos produtos, a ITS do Brasil em acordo com a IN ANVISA Nº 4, DE 15 DE JUNHO DE 2012 - Dispõe sobre a disponibilização de instruções de uso de produtos para saúde em meio eletrônico www.itsdobrasil.com.br, no Menu "Instruções de Uso".

Se necessário obter a Instrução de Uso impresso, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 11 91291-8889 ou pelo e-mail contato@itsdobrasil.com.br.

Recomenda a leitura de toda a Instrução de Uso antes da utilização do produto.

Kit Cânula de Biópsia Intraóssea ITS Bone Marrow

Instrução de Uso

Apresentação Comercial

ITBM-0810; ITBM-0815; ITBM-0910; ITBM-0915; ITBM-1110; ITBM-1115;
ITBM-1310; ITBM-1315; ITBM-1410; ITBM-1415; ITBM-0810SC; ITBM-0815SC;
ITBM-0910SC; ITBM-0915SC; ITBM-1110SC; ITBM-1115SC; ITBM-1310SC;
ITBM-1315SC; ITBM-1410SC; ITBM-1415SC

Indicações de Uso

O Kit Cânula de biópsia intraóssea ITS Bone Marrow, é destinada a retirar material tecidual para análise em laboratório. As biópsias tem o objetivo de auxiliar o médico nos diagnósticos de patologias. Este dispositivo é indicado para biópsias de tecidos ósseos, medula óssea, auxiliando o médico no diagnóstico e tratamento de transplante de medula.

Princípio de Funcionamento

O kit cânula de biópsia intraóssea ITS Bone Marrow utiliza uma cânula com empunhadura e mandril, que será introduzida no interior do osso chato produtor de medula óssea. No interior do osso, o mandril será retirado e uma porção de sangue rico em medula óssea será aspirado através de uma seringa. Caso desejado, o sistema coletor de tecido ósseo pode ser inserido na cânula e através de movimentos circulares, a coleta de tecido será finalizada. Retire o coletor e introduza o Guia de remoção e armazene a amostra em recipiente específico.

Utilização do Produto

- 1 - Verifique a integridade da embalagem;
- 2 - Não utilize caso a embalagem esteja danificada ou o produto apresente algum dano;
- 3 - Verifique a data de validade do produto;
- 4 - Verifique se o dispositivo está de acordo com o material a ser coletado;
- 5 - Prepare o paciente de acordo com o protocolo correspondente à técnica médica utilizada;
- 6 - Retire o produto da embalagem, utilizando sempre técnica de assepsia;
- 7 - Com o mandril inserido na cânula, introduza no osso escolhido para coleta, atravessando o tecido e o músculo. Se preciso, utilize uma lâmina de bisturi e faça uma pequena inserção para facilitar a entrada da cânula na pele;
- 8 - Retire o mandril da cânula e insira uma seringa para aspirar o sangue rico em medula óssea;
- 9 - Se necessário, introduza o sistema coletor de tecido para retirada de tecido ósseo no interior da cânula de trabalho. Gire 360° por duas ou três vezes;
- 10 - Retire o sistema coletor de tecido do interior da cânula de trabalho;

- 11 - Retire a cânula de trabalho do interior do paciente;
- 12 - Remova a amostra de tecido ósseo do interior do sistema coletor de tecido ósseo com o auxílio do Guia de remoção de amostras. Coloque a amostra com cuidado em um recipiente específico para envio da amostra ao laboratório;
- 13 - Após o término da infusão medicamentosa, faça o descarte do dispositivo diretamente no descartador de perfurocortantes, respeitando o protocolo de descarte de material sólido de saúde padronizado pelo hospital.

Precauções

Descarte o produto em local seguro. Material perfurocortante.

Advertências

- Não use se a embalagem estiver violada;
- Não use caso a data de validade estiver expirada;
- O dispositivo é um produto estéril e de uso único.
- Não reutilize;
- O produto deve ser utilizado por médico treinado.

Condições de Armazenamento

As seguintes condições de armazenamento devem ser observadas:

- Manter ao abrigo de Sol e Chuva;
- Manter entre -20° e 60°C;
- Umidade relativa entre 10% e 90%;

Prazo de Validade

Vide rotulagem em embalagem externa.

REGISTRO ANVISA: 82130519028

Fabricado por:

ITS do Brasil Ind. E Com. de Prod. Médicos Eireli
Avenida Presidente Kennedy, 3500 – Santa Paula – CEP: 09572-200 -
São Caetano do Sul – SP

Resp. Téc: Simone da S. B. Lima CRF/SP: 38.817

