

**NOME DO PRODUTO: AGULHA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA SAFER**

Registro MS: 10150470611

**DADOS PRODUTO REGISTRO ANVISA**

Nome técnico: Agulha para Biópsia

Matéria Prima:

Cabo/alavanca - ABS

Agulha - 304 Aço inoxidável

Estilete - 304 Aço inoxidável

Tampa - ABS

Método de Esterilização: Óxido de Etileno

Produto Estéril: ( X ) Sim ( ) Não

Validade: 5 anos

**PROIBIDO REPROCESSAR**

**DESCRIÇÃO DO PRODUTO**

A Agulha para Biópsia de medula óssea Safer é composto por estilete com trava e delimitador, que pode efetivamente delimitar o comprimento da agulha de punção entrando na medula óssea humana, e alcançar a finalidade de sugar/coletar com segurança a amostra de medula óssea.

**INDICAÇÃO DE USO**

A Agulha para Biópsia de Medula Óssea Safer é principalmente usado para a punção de medula óssea, extração da medula óssea ou biópsia da medula óssea.

**INSTRUÇÃO DE USO**

1. Utilize técnica asséptica.
2. Seleção do ponto de punção:
  - Espinha superior em frente ao osso do íleo: o ponto de 1- 2cm é sempre levado acima atrás da coluna superior em frente ao osso ilíaco como o ponto de punção. A superfície do osso é relativamente plana, fácil de reparar e a operação é fácil e segura;
  - Espinha superior atrás do íleo ósseo: localizada na protrusão dos ossos em ambos os lados das vértebras sacrais e acima do quadril;
3. Fixe a agulha de biópsia da medula óssea na pele do local da punção, segure a alavanca direita verticalmente na superfície óssea, quando a agulha de punção entrar em contato com o osso, vire-a para a esquerda e direita, perfure gentilmente o osso, a resistência desaparece e a agulha é fixada no osso, isto significa que a agulha entrou na cavidade óssea.
4. Remova o parafuso interno em 1cm, remova o núcleo da agulha, continue a girar a alavanca, ao entrar em uma determinada posição, insira a lâmina de amostragem auxiliar na cavidade da agulha, gire-a para a esquerda e para a direita para removê-la.
5. Depois de remover a agulha de punção, remova a lâmina de amostragem auxiliar e empurre a amostra de medula óssea sobre a lâmina com outra agulha.
6. Descartar a agulha após o uso.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO EMBALAGEM**

A Agulha para Biópsia de Medula Óssea Safer é estéril embalada unitariamente em papel celulose PP + Dialysis paper acondicionada em caixa de papel com 1, 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 110, 125, 150, 200, 250 e posteriormente em caixa de papel corrugado contendo 100, 125, 200, 250, 300, 400, 500, 600, 700, 800, 900 ou 1000 unidades.

BNBT008 -10 Agulha para Biópsia de Medula Óssea Safer 8G  
BNBT008 -15 Agulha para Biópsia de Medula Óssea Safer 8G  
BNBT011-10 Agulha para Biópsia de Medula Óssea Safer 11G  
BNBT011-15 Agulha para Biópsia de Medula Óssea Safer 11G  
BNBT013-75 Agulha para Biópsia de Medula Óssea Safer 13G

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Deve ser armazenado em umidade relativa não superior a 80%, sem gás corrosivo e ambiente bem ventilado.

Deve ser transportado protegido contra umidade, exposição a chuva e neve, calor, pressão e impacto.

### **PRECAUÇÕES/ CONTRAINDICAÇÕES**

Proibido reprocessar.

Verificar validade do produto antes do uso.

O produto deve ser manipulado por profissional técnico habilitado.

Produto de uso único. Não reutilizar ou reestelizar.

Usar o produto imediatamente após abrir embalagem. Descartar após o uso.

Verificar o produto antes do uso, danos na embalagem ou produto úmido são estritamente proibidos.

A esterilidade do produto é garantida dentro do prazo de validade.

Ler instrução de uso antes de utilizar o produto.

Abra o pacote e utilize de acordo com o procedimento da operação de punção da medula óssea; Observe que, se houver muita resistência no processo de perfuração, não force a agulha para evitar acidentes.

Deve ser estritamente de acordo com os procedimentos relevantes, atenção intraoperatória para observar o pulso do paciente, respiração e pele, 24 horas após a operação para observar o local da punção não há hematoma, sangramento e infecção.

O uso deve ser estritamente com técnica asséptica, a fim de prevenir a infecção.

Vários diagnósticos de doenças do sangue, sépsis, certas doenças infecciosas ou parasitárias necessitam de cultura bacteriana de esfregaços de medula óssea ou de Plasmodium vivax e insecto de patogénio de calor preto; diagnóstico do sistema reticuloendotelial de metástase óssea de tumor maligno.

Hemofilia, anormalidade da função coagulante e infecção no local da punção e doença de pele não deve ser puncionada, há pacientes com tendência hemorrágica, deve prestar uma atenção especial.

**Importado e Distribuído por:**

Cirúrgica Fernandes Ltda

Al. África, 570, Santana de Parnaíba – SP

CNPJ: 61.418.042.0001/31 SAC 0800-771647

Site: [www.cfernandes.com.br](http://www.cfernandes.com.br)

Resp. Téc. Enfa. Lucia A. Higa – Coren SP 069259