

INSTRUÇÃO DE USO**CÂNULA PARA BIÓPSIA DE TECIDO ÓSSEO BIO ENGENHARIA – CBTOBE****REGISTRO ANVISA Nº 80036750033****Formas de Apresentação Comercial do Produto**

Cada conjunto contém:

- 01 Tubo de Acesso TA-CBTOBE;
- 01 Punção P-CBTOBE;
- 01 Ponteira Estriada PE-CBTOBE;
- 01 Mandril M-CBTOBE;
- 01 Extrator E-CBTOBE

O conjunto é **fornecido estéril** e embalado em embalagem dupla de papel grau cirúrgico (Embalagem primária). A embalagem primária consiste de uma dupla camada de papel grau cirúrgico, que contém os itens. A embalagem primária é colocada em uma embalagem secundária – caixa – de papelão (celulose). O rótulo, impresso em uma etiqueta, é colado na lateral esquerda da embalagem secundária e três etiquetas de rótulo soltas no interior desta embalagem para uso do distribuidor e do hospital.

O conjunto apresenta várias apresentações comerciais, que variam nos dimensionais dos seus componentes. Este conjunto específico contém:

CBTOBE3.0155 - Cânula para Biópsia de Tecido Ósseo Bio Engenharia 3.0155

- 01 Tubo de Acesso TA-CBTOBE Ø 3,00 x 155,00 mm
- 01 Punção P-CBTOBE Ø 2,40 x 224,50 mm
- 01 Ponteira Estriada PE-CBTOBE Ø 2,40 x 244,50 mm
- 01 Mandril M-CBTOBE Ø 1,00 x 297,00 mm
- 01 Extrator E-CBTOBE Ø 1,00 x 297,00 mm

Obs: Tubo de Acesso e Punção são embalados na mesma embalagem.

Especificações do Produto**Indicação de Uso | Finalidade**

A Cânula para Biópsia de Tecido Ósseo Bio Engenharia destina-se realizar biópsia do tecido ósseo para análise em laboratório de anatomia patológica com o objetivo de auxiliar no diagnóstico de uma patologia.

Aplicação de cada componente do conjunto:

Tubo de Acesso: montado juntamente com o Punção ele forma uma ponta cortante e afiada facilitando o acesso ao local.

Punção: juntamente com o Tubo de Acesso, forma uma ponta cortante e aumenta a resistência do Tubo de Acesso no momento da incisão e introdução no tecido ósseo a ser coletado

Ponteira Estriada: é introduzida na região para retirada da amostra e a sua ponta estriada, facilita a introdução da amostra para dentro da mesma.

Mandril: após introduzido no Tubo de Acesso (antes da entrada da Ponteira Estriada) serve para verificação da exatidão da região da coleta.

Extrator: é utilizado ao final do procedimento sendo introduzido na Ponteira Estriada para empurrar a amostra coletada para um recipiente apropriada para envio da análise.

Princípios de Funcionamento | Mecanismo de Ação

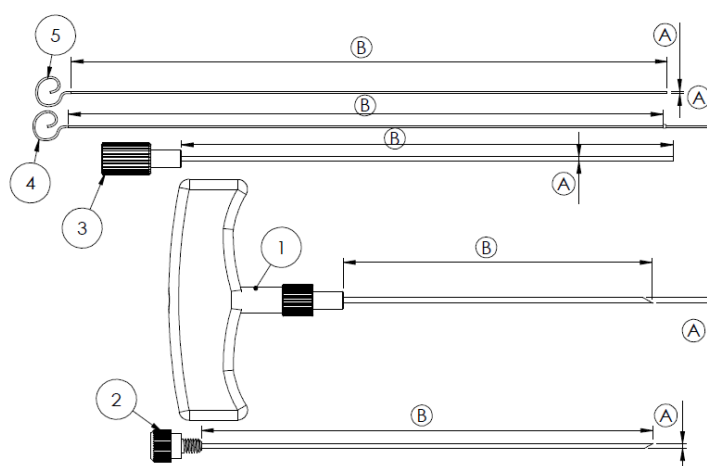
A Cânula tem uma ponteira estriada que ao ser rotacionada junto ao tecido a ser coletado, retira e retém o tecido a ser enviado para análise.

Modo de Uso do produto

O uso do produto deve seguir a técnica cirúrgica planejada pelo profissional médico habilitado.

Orientações gerais:

1. Preparar o paciente de acordo com o protocolo correspondente a técnica a ser utilizada.
2. Preparar e cobrir o ponto de acesso, de acordo com as técnicas normais.
3. Anestesiocar o local e fazer uma pequena incisão na pele.
4. Abrir a embalagem do produto e retirar as proteções.
5. Introduzir o Tubo de Acesso (item 1) e o Punção (item 2) montados, na região da incisão, direcionando para o local de onde será retirada a partícula de amostra e avance-os até o corpo vertebral ou osso ilíaco.
6. Remova o Punção (item 2), mantendo o Tubo de acesso (item 1).
7. Insira o Mandril (item 4), no Tubo de Acesso (item 1) para verificar se a posição está adequada e localizada na região de retirada da partícula.
8. Após a verificação, retire o Mandril (item 4), do Tubo de Acesso (item 1) e introduza a Ponteira Estriada (item 3) no Tubo de Acesso (item 1) até a posição adequada para a retirada do tecido ósseo e rotacione a Ponteira Estriada (item 3) em sentido horário ou anti-horário, para a coleta do tecido ósseo.
9. Retire a Ponteira Estriada (item 3) do Tubo de Acesso (item 1)
10. Introduza o Extrator (item 5) na Ponteira Estriada (item 3) para retirar o tecido coletado de dentro da mesma.
11. A amostra deverá ser colocada em frasco apropriado para este tipo de coleta, contendo o reagente adequado para a conservação do tecido.



Item	Nome
01	Tubo de acesso
02	Punção
03	Ponteira Estriada
04	Mandril
05	Extrator

Condições de Manipulação:

Este produto só deve ser utilizado por cirurgiões habilitados, que conheçam a técnica do procedimento. Cada médico deve adotar o procedimento apropriado em função de seus próprios conhecimentos e experiência no tipo de procedimento aplicado para a realização da biópsia.

- Produto de uso único - descartar após o uso.
- Antes do uso, realizar uma inspeção visual cuidadosa do produto para observar se existe algum tipo de dano ou avaria visíveis para assegurar o desempenho esperado durante o procedimento cirúrgico.
- Verificar se o produto se aplica à finalidade desejada em relação às dimensões e ao modelo.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem estéril.
- Realizar a biópsia e colocar a amostra no frasco apropriado para este tipo de coleta, contendo o reagente adequado para a conservação do tecido.

INSTRUÇÕES PARA DESTINAÇÃO E DESCARTE:

- Este produto é somente para uso único. Descartar após o uso.
- Caso necessário o descarte do produto, a descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos de descarte utilizados. Para inutilizar o produto, deve-se deformar o seu formato com uso de serra, alicate ou martelo e descartar junto ao lixo hospitalar.
- Caso já tenham tido contato com fluidos biológicos, devem ser acondicionados em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme. Devem ser descartados corretamente em local devidamente licenciado para disposição final. O material de fabricação do produto não apresenta riscos e consequente impacto ao meio ambiente quando descartado, porém o descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.
- Para os procedimentos em questão, deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução da ANVISA - RDC 306 de 07/12/2004, de 7 de dezembro de 2004 - Dispõe sobre o Regulamento Técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

Advertências

- Estas instruções são apenas de orientação geral.
- Este produto só deve ser utilizado por cirurgiões habilitados, que conheçam a técnica do procedimento. Cada médico deve adotar o procedimento apropriado em função de seus próprios conhecimentos e experiência no tipo de procedimento aplicado para a realização da biópsia.
- Produto de uso único - descartar após o uso.

Precauções

- Verificar se o produto se aplica à finalidade desejada em relação às dimensões e ao modelo.
- Verificar a data de validade e a integridade da embalagem estéril.
- Certificar-se de que o produto esteja isento de qualquer tipo de dano.
- Realizar a biópsia e colocar a amostra no frasco apropriado para este tipo de coleta, contendo o reagente adequado para a conservação do tecido.

Condições para o Transporte

O transporte deve ser realizado com cuidado para evitar danos ao produto e à embalagem, como quedas ou qualquer tipo de choque. Procurar evitar empilhamento e colocação de peso sobre o produto.

Condições de Armazenamento

O produto deve ser armazenado a temperatura ambiente, evitando temperatura e umidade extremas. O produto deve ser armazenado em local limpo e isento de poeiras em suspensão. Como trata-se de produto frágil, evitar a colocação de qualquer tipo de peso e evitar empilhamento.

FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

BIO ENGENHARIA e Indústria de Implantes Ortopédicos Ltda
CNPJ: 00.097446/0001-86

Rua Alumínio Econômico, Nº 63, Bairro Fazenda São Borja, São Leopoldo –RS CEP 93044-838.
Responsável Técnico: Engº Eduardo Alves Costa CREA- 82563
FONE: 0XX (51) 3588.08.80

E-MAIL: bioengenharia@bioengenharia.com.br
WEB-SITE: www.bioengenharia.com.br
Indústria Brasileira

Registro Anvisa nº: 80036750033
Lote, data da fabricação: vide rótulo.
IE 64 – Rev. 02 – 06/06/2024