

INSTRUÇÃO DE USO

EXTRACTION SPINE 4

CADASTRO ANVISA nº 82286189075

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189075 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351021479202363/?cnpj=40821171000104>

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04
AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)
RESPONSÁVEL TÉCNICO: RICHARDSON CAMPOS

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: EXTRACTION SPINE 4

NOME TÉCNICO: KIT PARA BIOPSIA DE MEDULA

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:**111510059 - EXTRACTION SPINE 4, composto por:**

- 122470001 APOIO DA CÂNULA
- 122470002 CÂNULA COM TREFINA
- 122470003 CÂNULA EXTRATORA 21 G
- 122470004 HASTE 2.1MM
- 122470005 HASTE AFIADA
- 122470006 HASTE DA CÂNULA
- 122470007 MANDRIL
- 122470008 APOIO DA CÂNULA

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

- Apoio da Cântula - Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)
- Cântula Com Trefina - Aço Inoxidável AISI 304/ Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)
- Cântula Extratora - Aço Inoxidável AISI 304/ Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)
- Haste 2,1 mmm - Aço Inoxidável AISI 304/ Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)
- Haste Afiada - Aço Inoxidável AISI 304/ Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)
- Haste da Cântula - Aço Inoxidável AISI 304/ Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)
- Mandrill - Acrilonitrila Butadieno Estireno (ABS)

FORMA DE APRESENTAÇÃO**111510059 - EXTRACTION SPINE 4, composto por:**

- 122470001 APOIO DA CÂNULA – 1 Unidade
- 122470002 CÂNULA COM TREFINA – 1 Unidade
- 122470003 CÂNULA EXTRATORA 21 G – 1 Unidade
- 122470004 HASTE 2.1MM – 1 Unidade
- 122470005 HASTE AFIADA – 1 Unidade
- 122470006 HASTE DA CANULA – 1 Unidade
- 122470007 MANDRIL – 1 Unidade
- 122470008 APOIO DA CÂNULA – 1 Unidade

O EXTRACTION SPINE 4 é embalado em papel grau cirúrgico TYVEK laminado de poliéster/propileno, e embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto conforme regras da RDC185/2001.

INDICAÇÃO DE USO

O EXTRACTION SPINE 4, é indicado para aspiração de medula óssea na crista esternal ou ílica e/ou extração de tecido ósseo para análise laboratorial, auxiliando no diagnóstico de determinados tipos de doenças hematológicas como leucemia, linfoma etc. Os produtos foram desenvolvidos para serem utilizados por cirurgiões, que estejam familiarizados com a técnica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento.

O EXTRACTION SPINE 4 é um produto que atua em duas etapas:

- Perfurar a cortical do osso;
- Coletar a amostra de tecido para estudo

MODOS DE USO

Para a utilização segura e eficaz do sistema de punção da medula óssea, o médico tem de dispor dos correspondentes conhecimentos, experiência e formação para aplicar esta técnica nos pacientes. A embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, deve ser retirada da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Após anestesia local subcutânea e periosteal do local da punção:

1. Se necessário, faça uma incisão no local de punção com um bisturi pontiagudo para facilitar a penetração na pele, insira a Cândia com Trefina, com a Haste Afiada em seu interior, perpendicularmente à superfície do osso;
2. Gire e empurre lentamente a Cândia com Trefina no tecido até que a cavidade da medula óssea tenha sido alcançada.
3. Remova a haste afiada sem retirar a Cândia com Trefina;
4. Insira a Cândia Extratora no interior da Cândia com Trefina e avance 2-3mm para dentro da vertebra;
5. Recue a Cândia com Trefina com a Cândia Extratora alguns milímetros e então as insira novamente em movimentos rotativos. Esta ação servirá para obter a amostra da medula óssea, nesta etapa poderá ser usada a Haste da Cândia para empurrar a amostra ou com o uso juntamente com o mandril, pode controlar o comprimento da amostra alcançada; Nesta etapa, pode apenas aspirar o sangue da área da medula, através da conexão de uma agulha (10ml) com ligação luer-lock à pega da Cândia com Trefina. Para melhorar o manuseamento e evitar mais hemorragias da ligação luer-lock, pode -se aplicar a tampa de fecho (item Apoio da Cândia) sobre a pega da Cândia com Trefina.
6. Retire a Cândia com Trefina junto com a cândia extratora completamente com movimentos rotativos;
7. Remova a amostra obtida, utilizando a Haste da Canula Extratora para empurrar a amostra;
8. Descartar após o uso todo o kit juntamente com o lixo hospitalar, seguindo as normas em vigor para descarte de materiais.

Condições para Manipulação

O produto deve ser utilizado somente em biópsias da medula óssea, conforme determinado por um médico licenciado. Esses kits devem ser utilizados por um médico treinado familiarizado com os possíveis efeitos colaterais, achados típicos, limitações, indicações e contraindicações da biópsia da medula óssea. O julgamento do médico é necessário ao considerar a biópsia em pacientes com distúrbio hemorrágico ou a receber medicamentos anticoagulantes.

Este produto é fornecido estéril. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e sua embalagem íntegra. Em caso de identificação da embalagem estar aberta ou danificada o produto não deve ser utilizado.

Condições para Armazenamento

O KIT UNI BIOPSY deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a 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 produtos 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.

Condições para Transporte

- ▶ *O KIT UNI BIOPSY, deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem e respectivamente as suas características.*
- ▶ *Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Não utilizar o produto se houver sinais de danos ao mesmo.
- ▶ Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.

Precauções

- ▶ O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- ▶ O produto deve ser transportado, armazenado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- ▶ A embalagem não deve estar danificada e deve ser armazenada longe de outros instrumentais cortantes ou pontiagudos.
- ▶ As punções da medula óssea devem ser efetuadas somente num ambiente clínico.
- ▶ É necessário usar luvas descartáveis esterilizadas.
- ▶ Deve cobrir a área da punção e criar as condições assépticas.
- ▶ Antes da punção deve tomar medidas adequadas para proteger a amostra da biópsia para a avaliação hemato-patológica.

Contraindicações

- ▶ Hemofilia ou perturbações de coagulação idênticas.
- ▶ Infecções na zona do local de punção.

Efeitos Adversos

- ▶ Hemorragias e derramamentos de sangue. Infecções. Lesões da pele, tecidos moles, nervos ou órgãos vizinhos. Perturbações da função respiratória quando são utilizados analgésicos ou calmantes.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO e DISTRIBUÍDO por:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04