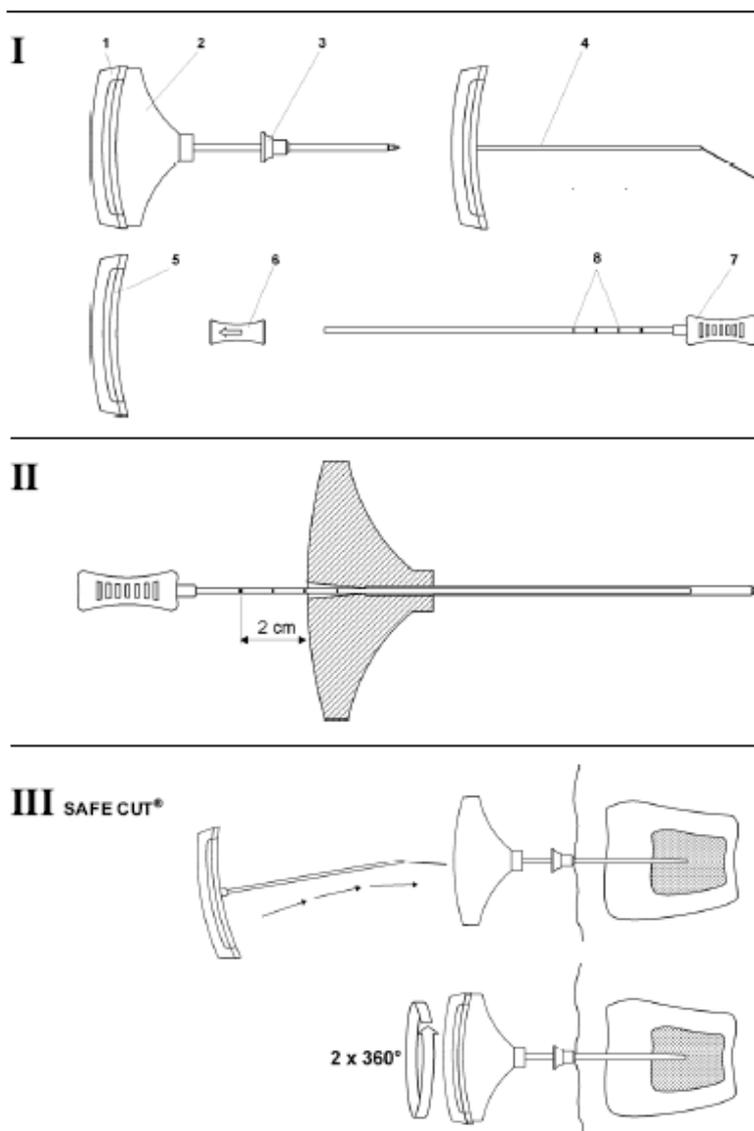


## SAFE CUT CÂNULA PARA BIÓPSIA DE MEDULA ÓSSEA

Cada embalagem secundária (para transporte) acomoda 10 unidades da SAFE CUT Câmula para Biópsia de Medula Óssea. O distribuidor disponibiliza uma cópia das instruções de uso acompanhando cada embalagem secundária da SAFE CUT, conforme modelo apresentado abaixo.



### Informações importantes

Antes de utilizar o produto familiarize-se com o conteúdo do manual de instruções e leia-o atentamente.

### Área de aplicação

Os sistemas de punção da medula óssea Somatex® SAFE CUT servem para a punção e recolha de tecido histológico da medula óssea na área pélvica.

### Contra-indicações

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

### Avisos

- Os sistemas de punção da medula óssea Somatex® descritos nestas instruções não se destinam à aspiração esternal da medula óssea.
- 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.
- Os dados resultantes das experiências clínicas são essenciais para garantir uma boa prática clínica e precauções necessárias. As infecções profundas de feridas constituem complicações sérias na pós intervenção, cuja resolução requerem uma intervenção cirúrgica ampla.
- Estas instruções não contêm a descrição de técnicas cirúrgicas e de intervenção. É da responsabilidade do médico verificar e avaliar a utilização segura destes produtos e da técnica para cada paciente.
- Todos os componentes deste sistema de punção da medula óssea descritos nestas instruções mantêm se esterilizados enquanto a embalagem estiver fechada e em perfeitas condições.
- Os instrumentos estão expressamente concebidos para uma única utilização. A firma Somatex – Medical Technologies declina qualquer responsabilidade em caso de uma nova esterilização e reutilização do instrumento.

- Cuidado, perigo de ferimento! Vários elementos destes produtos são muito pontiagudos e podem facilmente causar ferimentos.
- Nunca utilize o produto quando caducou o prazo de esterilização indicado na embalagem.

#### Complicações

- 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.

#### Precauções

- As punções da medula óssea deviam 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 hemoto-patológica.

#### Utilização relacionada com a biópsia (ter atenção aos desenhos I e II na página 1)

1. Anestesia local subcutânea e periostal do local de punção.
2. Se necessário, faça uma incisão no local de punção com um bisturi pontiagudo para facilitar a penetração na pele.
3. Para o controle ótico da profundidade de penetração durante a punção, pode-se deslocar respectivamente a marcação da incisão (3) nas cânulas antes de iniciar a punção.
4. Colocar a agulha de punção (2) e avançar até sentir uma resistência ao chegar ao tecido ósseo.
5. Introduzir a agulha na área pélvica, exercendo uma pressão contínua e efetuando um movimento de rotação (rotação para a direita/para a esquerda).
6. Ao atingir a área da medula (a resistência de penetração diminui), retire a trocandere da agulha de punção, levantando para isso a tampa de fecho (1).
7. Agora pode aspirar-se sangue da área da medula, apenas através da conexão de uma agulha (10ml) com ligação luer-lock à pega da agulha.
8. Para melhorar o manuseamento e evitar mais hemorragias da ligação luer-lock, pode aplicar-se a 2ª tampa de fecho (5) sobre a pega da agulha.
9. Rode a agulha para avançar para a área da medula e corte a amostra da biópsia. Se introduzir a corrediça da amostra da biópsia (7) pode controlar o comprimento da amostra alcançada. Para isso, retire, se necessário, a 2ª tampa de fecho (5) da pega da agulha de punção (2) posicionada na área pélvica e introduza cuidadosamente a corrediça da biópsia (7) nas cânulas até sentir uma resistência. As marcações (8) no fuste da amostra da biópsia apresentam agora o comprimento da amostra da biópsia dentro da agulha de punção (distância de incisão 1 cm).
10. Retirar a agulha do osso, movendo-a ligeiramente para cá e para lá.
11. Tratar o local da ferida.

#### Recolha da biópsia da agulha depois da punção

12. Retirar tampa de substituição (1) da agulha de punção (2).
13. Encaixar a ajuda de introdução (6) no sentido da seta sobre a extremidade da agulha de punção.
14. Encaixar a corrediça da biópsia (7) na abertura cônica da ajuda de introdução e retirar cuidadosamente a amostra de biópsia da cânula de distal para proximal.
15. Eliminação correta das agulhas de punção utilizadas.

**No sistema de punção Safe-CUT® deve proceder da seguinte forma na recolha da amostra da biópsia:** (ter em atenção o desenho III na página 1)

- a) Depois da amostra da biópsia ter sido cortada e de se ter verificado se o comprimento é suficiente (ver também passo 9.), deve retirar a tampa de fecho (5) e introduzir o LockWire (4) na abertura da pega da cânula de punção (2) posicionada na área pélvica até a pega do LockWire (4) engatar de forma audível na pega da agulha de punção (2).
- b) Depois da conexão do LockWire, rode duas vezes a agulha de punção completa em pelo menos 360° à volta do eixo da cânula. Deve ter em atenção que a posição da cânula não pode se alterada.
- c) Em seguida, proceda como no ponto 10 do capítulo anterior.

Símbolos	
	Uso único
	Verifique instruções de uso
	Data de fabricação
	Prazo de validade
	Lote
	Esterilizado por radiação gama



Importado e Distribuído no Brasil por:  
BMR Medical Ltda.  
Rua Cândido Hartmann, 570  
cj. 174, Curitiba, PR  
CNPJ 07.213.544/0001-80  
www.bmrmedical.com.br

Fabricado por:  
SOMATEX® Medical  
Technologies GmbH  
Rheinstr.7d 14513

Registro ANVISA nº: 80299880008  
Farmac. Resp. Técnico:  
Patrícia Zancanella  
CRF/PR 13.683