

INSTRUÇÕES DE USO DA CÂNULA PARA MARCAÇÃO DE NÓDULO MAMÁRIO BIOMEDICAL

Introdução

As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis nem têm a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos. Por favor, faça referência ao manual de procedimentos de sua instituição para checar os métodos aprovados para a biópsia de tecidos moles com cânula.

Indicações de uso

As cânulas estão indicadas para localização de nódulos mamários não palpáveis no pré-operatório ou para apenas visualização. As cânulas IM são implantadas através do método invasivo estudado por Kopans, que consiste em posicionar um gancho metálico na lesão mamária. O gancho metálico desenvolvido por Kopans permanece no parênquima mamário por até 60 minutos e permite, na próxima fase, verificar a localização reduzindo a quantidade de parênquima retirado se comparado com outros métodos tradicionais.

Mecanismo de ação e descrição detalhada do produto

Modelo OIM:

Cânula para marcação de nódulos mamários não palpáveis, possuindo um fio metálico com um gancho, graduada, com indicador de posicionamento do gancho e limitador de profundidade, nos diâmetros 18, 20 e 21G e comprimentos de 07 e 10 cm.

Modelo OIMX:

Cânula para marcação de nódulos mamários não palpáveis, possuindo um fio metálico com dois ganchos, graduada, com indicador de posicionamento do gancho e limitador de profundidade, nos diâmetros 18 e 20G e comprimentos de 07 e 10 cm.

Eclarecimentos sobre o produto bem como seu armazenamento e transporte

- Esterilizado a óxido de etileno.
- Validade da esterilização: 05 anos.
- Proibido reutilizar conforme item 1 da RE2605 de 2006.
- Para uso somente por pessoal autorizado e familiarizado com os procedimentos.
- A utilização da cânula é transitória (<60 min)
- O procedimento deve ser realizado sob fluoroscopia.
- Observe sempre a data de validade do produto.
- Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar as cânulas de marcação de nódulo.
- Os materiais perfurocortantes devem ser descartados conforme a RDC 222 de 28 de março de 2018, da ANVISA.
- Armazene e transporte o produto em local seco, limpo, protegido da luz e em temperaturas menores que 32°C.

Contraindicações

- Sangramentos
- infecção de pele na área de punção.

Efeitos adversos

- As complicações incluem os riscos associados ao grau de intolerância ao procedimento ou à medicação usada durante o procedimento.
- Infecção.
- Sangramentos .

Precauções e Advertências

- Se houver resistência na implantação, nunca force a introdução da cânula.
- Monitore o paciente adequadamente.
- Técnicas rigorosamente assépticas devem ser usadas durante os procedimentos de introdução e manuseio das cânulas.
- Após a utilização das cânulas, evite contato acidental à mesma pelo alto risco de contaminação.
- Após a retirada da cânula, faça uma compressão eficaz no ponto de introdução para evitar sangramento. (de acordo com o protocolo do hospital).

Instruções para utilização

- Utilize técnicas estéreis durante os procedimentos descritos abaixo. Isto inclui o uso de luvas, gorro, máscara, campo e instrumentos estéreis.
- Posicione o paciente em decúbito dorsal para a biópsia de medula óssea no esterno ou em decúbito lateral esquerdo ou direito.
- Faça uma desinfecção no local.
- Siga as práticas convencionais para anestesia do local de inserção da cânula(de acordo com o protocolo do hospital).
- Remova a proteção da cânula e do guia metálico.
- Regule a posição do limitador de profundidade.
- Verifique para que o(s) gancho(s)do guia metálico não saia(m) fora do ponto de inserção da cânula.
- Penetre até a profundidade desejada, mantendo o guia metálico no local.
- Deslize a cânula pelo guia metálico e retire-a do paciente. O(s) gancho(s) do guia metálico seguramente estará(ão) para fora da cânula assim que a marca vermelha do guia metálico não for mais visível.
- Proteja o guia metálico.
- Proceda a finalização da localização de acordo com o protocolo do hospital.

Informações técnicas

Embalagem secundária:caixa de papel couché (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm. Cada embalagem secundária contém 20 embalagens primárias.

Embalagem primária: Embalado em um lado Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos) e o outro lado transparente em PEAD (poliestireno de alta densidade). Cada embalagem primária contém:

01 cânula para marcação de nódulo mamário, em aço inoxidável, YYG x ZZ cm com fio metálico em aço inoxidável, com 1 ou 2 ganchos.
01 dispositivo de segurança para descarte da cânula.

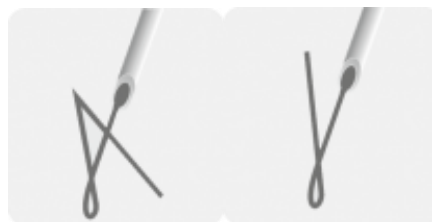
Tamanhos disponíveis:

Modelo OIM: cânula com fio metálico com 01 gancho
Código Diâmetro externo Comprimento

OIM1810	18 G	10 cm
OIM2007	20 G	07 cm
OIM2010	20 G	10 cm
OIM2107	21 G	07 cm
OIM2110	21 G	10 cm

Modelo OIMX: cânula com fio metálico com 02 ganchos

OIMX1807	18 G	07 cm
OIMX1810	18 G	10 cm
OIMX2007	20 G	07 cm
OIMX2010	20 G	10 cm



02 ganchos

01 gancho

Fornecedor

HTS–Tecnologia em Saúde, Comércio, Importação e Exportação Ltda
Rua Aleomar Baleeiro, 15 -Lagoa Santa- MG 33.230-124
SAC:(31) 36881901 www.medika.com.br

Fabricante

biomedical

Biomedical Srl
Via G.B.Lulli, 43- Florença - 50144
ItáliaTelefax:39 055352678

Responsável técnico:

Enfª. Ingrid Neves COREN MG: 764.669-ENF

ANVISA nº: 10289680099

Legenda da simbologia da rotulagem

LOT	Lote
MW	Data de fabricação
⌚	Data de Validade
REF	Referência

Versão da instrução de uso – Vr.03

Alerta! Observe a correlação da versão da instrução de uso com a versão (Vr) que consta no rótulo do produto adquirido.

Para obter o formato impresso da instrução de uso, sem custo adicional, solicite através do e-mail: qualidade@medika.com.br.