

INDICAÇÃO DE USO

A Agulha para Aspiração Marrow Cellutions é indicada para a aspiração células tronco mesenquimais e outros componentes da medula óssea sem a necessidade de centrifugação ou outras técnicas de purificação, preservando o conteúdo aspirado.

*Com medidas disponíveis para pessoas com obesidade mórbida.

MODO DE USO DO MARROW CELLUTIONS:



Agulha Introdutora Cânula de Aspiração Estilete rombo ou cego

As instruções a seguir não pretendem definir ou sugerir qualquer técnica médica ou cirúrgica. O profissional é responsável pelo procedimento e técnicas adequadas para serem utilizados com este produto.

1- Abra a embalagem utilizando técnica asséptica.

2- Remova a agulha da embalagem e inspecione a ponta da cânula e estiletes para qualquer dano ou outras imperfeições que possam impedir o funcionamento correto da agulha.

3- Seguindo a técnica adequada de colocação, localize a agulha adjacente para o local de aspiração.



4- Determine a profundidade de inserção desejada e defina o guia ajustável para aquela distância.

5- Usando uma pressão suave, mas firme, mantenha as alças acopladas da agulha de introdução e o estilete de corte juntos. O usuário deve avançar a agulha introdutora diretamente com as mãos ou através do uso de um martelo de osso*.

6- A entrada para a cavidade de medula é geralmente detectada por uma redução da resistência.



7- Uma vez que a agulha de acesso está segura no osso, remova o estilete de corte e substitua-o por um estilete rombo.

8- Avançar a agulha introdutora para a cavidade medular até que ela atinja a profundidade desejada. Avançar o limitador de profundidade de modo que a ponta esteja tocando o paciente.

9- Retire o estilete rombo e insira a cânula de aspiração.

10- Encaixe uma seringa de êmbolo padrão* na agulha utilizando um

conector Luer Lock.



11- Retraia o êmbolo e a aspiração começará.

12- Segure o corpo do guia ajustável e gire a alça da agulha de acesso no sentido anti-horário (uma volta completa – 360°). Elevando o sítio aspirativo dentro do canal medular.

13- Quando a aspiração estiver concluída, remova a seringa da agulha, e em seguida, remova a agulha.

*É utilizado juntamente com outros produtos médicos, tais como, seringa de êmbolo padrão e martelo de osso. Os quais serão comercializados e registrados separadamente.

DIMENSÕES:

CÓDIGO DE REFERÊNCIA	DIMENSÕES DA AGULHA INTRODUTORA	
	Gauge	Comprimento
74287-01M	11GA	9cm
74287-02M		11cm

*Os modelos diferenciam-se somente em seus dados dimensionais e indicação de uso, possuindo mesma composição e modo de uso.

ADVERTÊNCIAS:

- O produto somente pode ser manipulado por profissional especializado;
- O produto destina-se a ser utilizado por um médico familiarizado com os possíveis efeitos colaterais, manifestações típicas, limitações, indicações e contraindicações de aspiração de medula óssea;
- Não utilizar após o prazo de validade;
- Esterilizado por óxido de etileno. Somente utilizar o produto se a embalagem estiver íntegra e dentro do prazo de validade;
- Usar o produto somente quando todos os seus componentes estiverem integralmente constituídos;
- **Não reutilize, reprocesse nem reesterilize.** A agulha de aspiração é estéril e descartável e deve ser utilizada uma única vez. O fabricante não garante o desempenho, segurança e confiabilidade se o produto for reutilizado, reprocessado ou reesterilizado;
- Recomenda-se empregar as precauções universais de segurança durante o manuseio do dispositivo.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

- O produto deve ser armazenado e transportado em temperatura entre 55°F - 95°F (13°C – 35°C) e umidade relativa do ar entre 30% - 70%.

PRAZO DE VALIDADE:

- 05 anos após a data de esterilização.

**FABRICANTE RESPONSÁVEL / UNIDADE
FABRIL:**

Ranfac Corp.

30 Doherty Avenue

P.O. Box 635

Avon, Massachusetts 02322

Estados Unidos da América

IMPORTADO E DISTRIBUÍDO POR:

X - SAFE COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS
HOSPITALARES LTDA – EPP

Alameda Terracota, 185, Conj. 504 e 505.

CEP: 09531-190 – São Caetano do Sul – São Paulo

CNPJ: 11.820.103/0001-14

Responsável Técnica: Marina de Assis Lima

CRBM/SP: 24931

Registro ANVISA nº: 81236270001

sac@x-safe.med.br



INSTRUÇÃO DE USO
MARROW CELLUTIONS®

