AGUJA PARA ASPIRACIÓN Y EXPLANTE DE MÉDULA ÓSEA EN ESTERNÓN O CRESTA ILÍACA CON COLGAJOS DESMONTABLES MYELO Y MYELO E

CARACTERISTICAS

Agujas para extracción ósea (aspiración de médula ósea de esternón y/o cresta ilíaca). Instrumento sencillo y eficaz para realizar aspiraciones de médula ósea del esternón y la cresta ilíaca, con colgajos desmontables.

El triple afilado de la punta permite una penetración rápida y menos traumática. El selector de profundidad tiene un mecanismo deslizante para ajustar rápidamente la profundidad y una escala milimétrica precisa para indicar la profundidad de penetración de la punta.

COMPOSICIÓN	
1 aguja de aspiración o explante	

INDICACIONES

1. Sacar el dispositivo del envase.
2. Inspeccionar el dispositivo, verificando que no muestre daños. Si alguno de los
3. componentes del dispositivo está dañado, *No Utilizar El Dispositivo.*
4. Inspeccionar cuidadosamente el área elegida para la introducción de la aguja con el fin de eliminar los riesgos de infección y evaluar cualquier contraindicación.
5. Limpiar y desinfectar el área elegida.
6. Retirar la protección de la aguja.

a) Aspiración del esternón

a.1. Gire el anillo giratorio para determinar la exposición correcta de la aguja según las necesidades clínicas.

Nota - Para punción del esternón, no utilice la aguja sin el dispositivo de parada (consulte las instrucciones para la cresta ilíaca).

a.2. Inserte la aguja en el esternón. Continúe según lo indicado en el punto 10.

b) Aspiración de la cresta ilíaca.

b.1. La parada del tornillo se puede quitar para lograr una longitud de trabajo de la aguja más larga.

Nota - No utilice la aguja si está doblada.

b.2. Inserte la aguja en la cresta ilíaca.

7. Una vez que la punta de la aguja esté en la cavidad medular, retire el mandril girando la parte superior del mango 90 grados y tirando de ella hacia atrás en línea recta.
8. Se incluye una conexión Luer-lock de la jeringuilla.

Nota: Se puede usar una jeringuilla con conexión Luer-lock o Luer-slip.

9. Aspire la cantidad de médula deseada y trate las muestras de acuerdo con la práctica habitual del hospital.
10. Retire la aguja.
11. Deseche el dispositivo con el tubo protector en los contenedores apropiados siguiendo las precauciones necesarias para el material potencialmente contaminado

CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIA

Corresponde al médico considerar si es conveniente realizar la biopsia a pacientes que toman un tratamiento anticoagulante o que sufren enfermedades hemorrágicas. Pueden producirse complicaciones asociadas a pacientes que sufren enfermedades cardiovasculares, hepáticas, renales o endocrinas graves, coagulopatías, epilepsia, portadores de marcapasos o en tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes. El dispositivo no se puede utilizar en un entorno de IRM (resonancia magnética).

PRECAUCIONES

- El uso de este producto está reservado a médicos especialistas que son conscientes de todas las indicaciones, contraindicaciones, limitaciones, características típicas y posibles efectos secundarios asociados con el dispositivo.
- La versión de explante está diseñada para usarse dentro de las 24 horas.
- Se recomienda el uso de guantes.
- No usar si el envase está dañado.
- Comprobar la fecha de caducidad antes del uso.
- Los dispositivos son para un solo paciente; no pueden volver a esterilizarse. No intentar limpiar ni volver a esterilizar el dispositivo. La reutilización conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes, y puede causar pérdida de integridad mecánica y afectar la funcionalidad del dispositivo. Se declina cualquier responsabilidad en el caso de reutilización del dispositivo.
- Después del uso, este producto puede constituir un riesgo biológico.
- Manipularlo de manera que se eviten pinchazos accidentales y eliminarlo de acuerdo con las leyes y normativas vigentes.
- En caso de accidente grave que afecte al dispositivo, el usuario y/o el paciente deberán notificarlo al distribuidor autorizado o importador del dispositivo médico.
- Informar al paciente sobre la técnica y cualquier complicación que pueda producirse.
- Inspeccionar el embalaje del producto para comprobar que no presente daños. No utilizar el dispositivo si detecta la presencia de cualquier falta de conformidad o su fecha de vencimiento ya expiró.

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

Las posibles reacciones adversas (por ejemplo, infección) que pueden estar asociadas al uso del marcador tisular precargado BiomarC son semejantes a las asociadas al uso de otros marcadores. Debe aconsejarse al paciente que comunique los acontecimientos adversos al médico que le trata.

DATOS ADICIONALES

Vida Útil: 5 años
Clasificación de Riesgo: IIa
Registro Sanitario: INVIMA 2024DM-0029042
Vigencia del Registro Sanitario: 03 de julio 2034
Fabricante: VIGEO S.R.L.

TABLA DE REFERENCIAS

Referencia	Diámetro de la cánula exterior	Longitud mínima de la aguja(mm)	Longitud máxima de la aguja(mm)	Descripción
VVI1410/50	14	10	50	AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA MYELO 14G 30 MM
VVI1425/65	14	25	65	AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA MYELO 14G 45 MM
VVI1430/70	14	30	70	AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA MYELO 14G 50 MM
VVI1510/50	15	10	50	AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA MYELO 15G 30 MM
VVI1525/65	15	25	65	AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA MYELO 15G 45 MM
VVI1530/70	15	30	70	AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA MYELO 15G 50 MM
VVI1535/100	15	35	100	AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA MYELO 15G 80 MM
VVI1610/50	16	10	50	AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA MYELO 16G 30 MM
VVI1630/70	16	30	70	AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA MYELO 16G 50 MM
VVI1810/50	18	10	50	AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA MYELO 18G 30 MM
VVI1825/65	18	25	65	AGUJA DE ASPIRACIÓN DE MÉDULA ÓSEA MYELO 18G 45 MM
VVIE1410/50	14	10	50	AGUJA DE EXPLANTE DE MÉDULA ÓSEA MYELO E 14G 30 MM
VVIE1430/70	14	30	70	AGUJA DE EXPLANTE DE MÉDULA ÓSEA MYELO E 14G 50 MM
VVIE1510/50	15	10	50	AGUJA DE EXPLANTE DE MÉDULA ÓSEA MYELO E 15G 30 MM
VVIE1530/70	15	30	70	AGUJA DE EXPLANTE DE MÉDULA ÓSEA MYELO E 15G 50 MM
VVIE1610/50	16	10	50	AGUJA DE EXPLANTE DE MÉDULA ÓSEA MYELO E 16G 30 MM
VVIE1630/70	16	30	70	AGUJA DE EXPLANTE DE MÉDULA ÓSEA MYELO E 16G 50 MM
VVIE1810/50	18	10	50	AGUJA DE EXPLANTE DE MÉDULA ÓSEA MYELO E 18G 30 MM

PRESENTACIÓN

- Blister: TYVEK + PVC/PE transparente o sobre pequeño con papel de grado médico + PET/PP transparente o sobre de material acoplado: papel cuadriculado de grado médico 100+11 + film PET/PE 12/40 NO PEEL.
- El embalaje es SIN LÁTEX y SIN DEHP
- Producto esterilizado con óxido de etileno según UNI EN ISO 11135-1.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Conservar lejos de las fuentes directas de calor y resguardar la luz.
- Mantener rangos de humedad adecuados que no superen el 68%.
- No abandonar en el medio ambiente.