AGUJA PARA BIOPSIA ÓSEA Y DE MÉDULA ÓSEA CON SISTEMA ANTILUXACIÓN, BLOCK

CARACTERISTICAS

Aguja de biopsia ósea estéril desechable con punta de "boca de pez", utilizada para tomar partes de médula ósea y hueso en la zona de la cresta ilíaca.

Un conector luer lock permite la conexión de una jeringa para aspirar una muestra de biopsia citológica. Una cánula adicional permite tomar una frústula de forma más segura y menos traumática sin movimiento de dislocación. Posee marcas de profundidad en centímetros para ayudar a posicionar la aguja y cánula de extracción con marcas en centímetros y punta sin filo.

COMPOSICIÓN

1 aguja de aspiración o explante con tapa MLL y accesorio de tapa de seguridad y conector Luer lock para la jeringa



INDICACIONES

1. Retire el dispositivo del paquete.
2. Inspeccione el dispositivo, verificando que no muestre daños y busque otras imperfecciones que puedan comprometer el funcionamiento del grupo de agujas. En caso de componentes de dispositivo dañados, NO UTILICE EL DISPOSITIVO.
3. Inspeccione cuidadosamente el área elegida para la introducción de la aguja con el fin de eliminar los riesgos de infección y evaluar cualquier contraindicación.
4. Limpie y desinfecte el área elegida.
5. Retire la protección de la aguja.
6. Si es necesario, realice una incisión en el área de punción con un bisturí para facilitar el paso de la aguja a través de la piel.
7. Inserte la aguja para la biopsia y hágala avanzar hasta que se note una resistencia significativa, lo que significa que se ha llegado al tejido óseo.

8. Centre la aguja y bajo presión constante gírela penetrando a través de la cortical.
9. Retire el mandril de la aguja girando la tapa del mandril a la derecha durante unos 90° como indica la flecha impresa en el mango.
10. Ahora puede aplicar la jeringuilla (10 ml) con el accesorio Luer-Lock en el mango de la aguja y aspirar sangre de la cavidad que contiene la médula ósea.
11. Aplicar el tapón de seguridad para hacer aséptica la posterior operación de penetración o la tapa adicional.
12. Para una mayor ergonomía y para evitar la fuga de sangre de la conexión Luer-Lock, es posible aplicar el capuchón de cierre en la pieza de mano de la aguja, en caso de que solo el capuchón de cierre.
13. Con el movimiento rotacional inicie la extracción de muestras. La longitud de la muestra de biopsia obtenida se puede controlar insertando el hilo de extracción desde la parte del accesorio Luer colocado en la pieza de mano (hasta que no se sienta una resistencia significativa) y leyendo la medición colocada en la escala graduada. Si la cantidad de muestra tomada no se considera suficiente, retire el estilete marcado y siga hundiendo la aguja con movimientos giratorios.
14. Inserte el dispositivo de atrapamiento de la muestra desde el orificio proximal de la cánula y empújelo hasta el final del recorrido.
15. Gire la aguja 360° (giro completo)

IMPORTANTE: La aguja y su paleta deben girar juntas.

16. Retire la aguja del hueso con movimientos giratorios ligeros para facilitar el corte de la base de la muestra.
17. Retire de la aguja la cánula de captura de la muestra manteniendo la flecha colocada en la parte de plástico hacia arriba. Empuje el hilo extractor dentro de la paleta de recogida comenzando de la pieza de plástico hasta la parte distal, con el fin de permitir la separación de la muestra de la biopsia.
18. Para asegurarse de una recogida completa de la muestra extraída, empuje el extractor desde la punta de la cánula hacia el mango, ayudándose con el accesorio de colimación de plástico.
19. 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

Después de su uso, tenga cuidado al desechar dispositivos potencialmente contaminadas para evitar el contacto accidental.

Las agujas son inherentemente afiladas y afiladas, así que tenga en cuenta el riesgo potencial de lesiones.

DATOS ADICIONALES

Vida Útil: 5 años desde su fecha de fabricación
Clasificación de Riesgo: IIa
Registro Sanitario: INVIMA 2024DM-0029042
Vigencia del Registro Sanitario: 03 de julio 2034
Fabricante: VIGEO S.R.L.
Certificación: ISO 13485
Código GMDN: 46350

TABLA DE REFERENCIAS

Referencia	Diámetro de la cánula exterior	Longitud mínima de la aguja(mm)	Tipo de orificio de la aguja	Código UDI-DI
VVJT0810	08	10	No aplica	08058368190781
VVJT081010	08	10	corona y horquilla	08058368193751
VVJT0815	08	15	No aplica	08058368190798
VVJT081510	08	15	corona y horquilla	08058368193904
VVJT0910	09	10	No aplica	08058368191238
VVJT091010	09	10	corona y horquilla	08058368194932
VVJT0915	09	15	No aplica	08058368194437
VVJT091510	09	15	corona y horquilla	08058368192112
VVJT1110	11	10	No aplica	08058368190804
VVJT111010	11	10	corona y horquilla	08058368192129
VVJT1115	11	15	No aplica	08058368190811
VVJT111510	11	15	corona y horquilla	08058368192136
VVJT1307	13	07	No aplica	08058368194444
VVJT130710	13	07	corona y horquilla	08058368192143
VVJT1310	13	10	No aplica	08058368190828
VVJT131010	13	10	corona y horquilla	08058368192150

PRESENTACIÓN

Blister: TYVEK + PVC/PE transparente o sobre pequeño con papel de grado médico + PET/PP transparente o sobre de material acoplado: papel 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.