



## INSTRUÇÃO DE USO

### B-SYS - KIT PARA BIÓPSIA E ASPIRAÇÃO DE MEDULA

#### FORMA DE APRESENTAÇÃO E INDICAÇÃO:

Produto estéril e de uso único (descartável) que é composto por um conjunto de punção perfurante, cânula perfurante, haste de coleta e cânula de coleta de medula e material ósseo.

É utilizado em um procedimento minimamente invasivo para aspiração e coleta de medula e material ósseo afim de revelar os diagnósticos patológicos da amostra.

O kit poderá ser utilizado para aspiração de medula óssea através de uma seringa (não inclusa no kit) e também coleta de medula óssea através de uma cânula de coleta.

#### DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

**Nome Técnico:**

Kit Cirúrgico

**Nome Comercial:**

Kit para Biópsia e aspiração de medula – B-SYS

**Matéria-Prima:**

Aço Inox 304 | Policarbonato

**Prazo de Validade:**

3 anos (a partir da data de esterilização)

**Produto Estéril**

**Método de Esterilização:**

Óxido de Etileno (ETO)

#### MODELOS COMERCIAIS:



---

**Modelo Comercial – B-SYS – 18100**

**Código: 608.012.18102**

**Descrição: KIT PARA BIÓPSIA E ASPIRAÇÃO DE MEDULA – B SYS – 1,8 x 100mm**

**Composição:**

- 01 Punção perfurante;
- 01 Cânula perfurante;
- 01 Haste de coleta;
- 01 Cânula de coleta;

**Dimensão dos Conjuntos:**

- PUNÇÃO/CÂNULA PERFURANTE Ø2,4 x 100mm
- HASTE/CÂNULA DE COLETA Ø1,8 x 100mm

---

**Modelo Comercial – B-SYS – 18150**

**Código: 608.012.18152**

**Descrição: KIT PARA BIÓPSIA E ASPIRAÇÃO DE MEDULA – B SYS – 1,8 x 150mm**

**Composição:**

- 01 Punção perfurante;
- 01 Cânula perfurante;
- 01 Haste de coleta;
- 01 Cânula de coleta;

**Dimensão do Conjunto:**

- PUNÇÃO/CÂNULA PERFURANTE Ø2,4 x 150mm
- HASTE/CÂNULA DE COLETA Ø1,8 x 150mm

---

**Modelo Comercial – B-SYS – 24100**

**Código: 608.012.24102**

**Descrição:** KIT PARA BIÓPSIA E ASPIRAÇÃO DE MEDULA – B SYS – 2,4 x 100mm

**Composição:**

- 01 Punção perfurante;
- 01 Cânula perfurante;
- 01 Haste de coleta;
- 01 Cânula de coleta;

**Dimensão do Conjunto:**

- PUNÇÃO/CÂNULA PERFURANTE Ø3,0 x 100mm
  - HASTE/CÂNULA DE COLETA Ø2,4 x 100mm
- 

**Modelo Comercial – B-SYS – 24150**

**Código: 608.012.24152**

**Descrição:** KIT PARA BIÓPSIA E ASPIRAÇÃO DE MEDULA – B SYS – 2,4 x 150mm

**Composição:**

- 01 Punção perfurante;
- 01 Cânula perfurante;
- 01 Haste de coleta;
- 01 Cânula de coleta;

**Dimensão do Conjunto:**

- PUNÇÃO/CÂNULA PERFURANTE Ø3,0 x 150mm
  - HASTE/CÂNULA DE COLETA Ø2,4 x 150mm
- 

**Modelo Comercial – B-SYS – 24200**

**Código: 608.012.24202**

**Descrição:** KIT PARA BIÓPSIA E ASPIRAÇÃO DE MEDULA – B SYS – 2,4 x 200mm

**Composição:**

- 01 Punção perfurante;
- 01 Cânula perfurante;
- 01 Haste de coleta;
- 01 Cânula de coleta;

**Dimensão do Conjunto:**

- PUNÇÃO/CÂNULA PERFURANTE Ø3,0 x 200mm

- HASTE/CÂNULA DE COLETA Ø2,4 x 200mm

---

## EMBALAGENS:

O KIT PARA BIÓPSIA E ASPIRAÇÃO DE MEDULA – B-SYS é comercializado de forma estéril e de uso único, embalado da seguinte maneira:

- Embalagem Primária - Blister (Polietileno Tereftalato - PET) interno onde são alocados todos os itens que compõem o kit e selado termicamente com papel tyvek;
- Embalagem Secundária - Caixa de Papel Cartão que recebe o blister primário, com finalidade de armazenar o produto, facilitando sua manipulação, transporte ou armazenamento.

## TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO:

O produto deve ser transportado adequadamente em sua embalagem original, evitando quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície do produto.

Deve ser transportado em ambientes limpos, secos e frescos, isentos de umidade e calor excessivo e ao abrigo de poeiras e sujidades, de forma a assegurar a integridade do produto e de sua embalagem.

Transportar de modo adequado e seguro, em faixa de temperatura entre 10° a 50°C. Faixa de umidade relativa ≤90%.

Ambiente de conservação	
Temperatura	10°C a 50°C
Umidade relativa	≤70%

Armazenar em local limpo, seco e arejado, sem exposição a luz solar, à umidade, ou à substâncias contaminantes de forma a manter a sua integridade física, conforme requisitos principais da RDC 665/2022.

Os produtos não podem ser armazenados sobre o chão. Assim recomenda-se a utilização de prateleiras, e não deve ser estocado junto com produtos químicos que possam desprender vapores corrosivos.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento.

## ESTERELIZAÇÃO:

Os Kits **B-SYS** são fornecidos de modo **ESTÉRIL** e para uso **ÚNICO**.

Método de Esterilização: Óxido de Etileno (ETO).

Prazo de validade: 03 anos após a data de esterilização.

Seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na norma **ISO 11135 – Sterilization of health – care products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.**

## INSTRUÇÃO DE USO:

- Insira o conjunto punção/cânula perfurante perpendicularmente a superfície do osso (a punção deve estar no interior da cânula);
- Gire e empurre mecanicamente até que o conjunto punção/cânula perfurante alcance a cavidade óssea;
- Após ultrapassar a parte cortical do osso, remova a punção, mantendo a cânula inserida na cavidade;
- Rosquear seringa descartável, através da rosca luer lock, na cabeça da cânula perfuradora e aspirar amostra, depois, desrosquear a seringa com o material coletado (SEGUIR ESTA ETAPA SOMENTE QUANDO FOR NECESSÁRIA ASPIRAÇÃO);
- Insira a cânula de coleta no interior da cânula perfurante e avance cerca de 3mm para dentro do osso com movimentos rotativos em todo o conjunto;
- Recue a cânula perfurante com a cânula de coleta alguns milímetros e insira novamente para que a amostra seja recolhida no interior da cânula de coleta;
- Rotacionar a cânula de coleta até que a mesma fique com a demarcação em seu corpo virada para cima;
- Retirar ambas as cânulas com cautela;
- Retirar a cânula de coleta do interior da cânula perfurante;
- Remover a amostra do interior da cânula com o auxílio da haste de coleta;
- Descartar todas as peças do kit em lixo hospitalar, seguindo as normas em vigor para descarte de materiais;

## PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

- Antes de utilizar o produto, o cirurgião deve ler atentamente as instruções de uso que o auxiliará no uso correto e seguro;
- Produto fornecido de modo estéril;
- Produto de uso único;
- Proibido reprocessar;
- Não utilizar se estiver fora do prazo de validade;
- Verificar a integridade da embalagem antes do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou violada;
- Descartar o conjunto se algum dos itens que asseguram a esterilidade estiver danificada ou aberta;
- O produto só deve ser utilizado por médicos cirurgiões qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto;
- O kit não possui nenhum componente ou material implantável, nenhum medicamento ou fármaco;
- A empresa fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto e com consequências ao paciente, em função de utilizações impróprias;
- Armazenar em local seco e longe da umidade e do calor excessivo, isento de contaminação particulada (poeira e sujidades);
- Transportar e manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso;
- **Contraindicações: não utilizar o kit em regiões infeccionadas;**
- **Efeitos adversos: não se aplica;**

## ASSISTÊNCIA AO CONSUMIDOR:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da Cimtech, envie o produto limpo e embalado em um saco plástico, devidamente identificado com a descrição da não conformidade, para Rua 2-A nº 523 – Vila Saibreiro – Rio Claro – SP – Brasil – CEP 13504-010 ou notificar diretamente no Telefone: (019) 3597-2250 Fax: (019) 3597-2260 ou e-mail: [sac@cimtech.ind.br](mailto:sac@cimtech.ind.br).

## RECLAMAÇÕES DE CLIENTES:

A Cimtech oferece um canal para contato em casos de reclamações quanto ao desempenho do produto e para esclarecimento de dúvidas e recebimento de sugestões. Para tal, o distribuidor deve entrar em contato com a empresa por meio dos telefones: (019) 3597-2250 / (019) 3597-2260 ou por meio dos e-mails: [cimtech@cimtech.ind.br](mailto:cimtech@cimtech.ind.br) ou [sac@cimtech.ind.br](mailto:sac@cimtech.ind.br).

## SIMBOLOGIA:

	Produto de uso único Single use product Producto de un solo uso
	Atenção! Consultar instruções de uso Attention, consult instruction for use Atención, consulte las instrucciones para su uso
	Produto estéril Sterile product Producto estéril
	Limitação de temperatura máxima / temperatura mínima Maximum temperature limitation / minimum temperature Limitación de la temperatura máxima / temperatura mínima
	Limites de unidades- UR Humidity limits Límites de humedad
	Manter ao abrigo do sol Keep away from the sun Mantener lejos del sol
	Manter seco Keep dry Mantenga seco
	Frágil Fragili Frágil
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Não usar se a barreira de esterilização do produto ou embalagem estiverem comprometidas. Do not use if the packaging is damaged. Do not use if the barrier of sterilization of the product or packaging are compromised. No utilizar si está dañado el embalaje. No utilizar si la barrera de la esterilización del producto o envase se ven comprometida.

**OBS.: PODE SER UTILIZADA IMAGEM OU SOMENTE A DESCRIÇÃO DA SIMBOLOGIA**

**FABRICANTE:**



**CIMTECH IND. COM. IMP. EXP. PRODUTO ORTOPÉDICO LTDA**

**CNPJ: 11.134.261/0001-10**

Rua 02-A N°523 - Vila Saibreiro

Cep: 13.504-010 - Rio Claro - SP

Fone (19) 3597-2250

[www.cimtech.ind.br](http://www.cimtech.ind.br)

**RESPONSÁVEL TÉCNICO: IGOR FEDERSOM**

**CREA/SP: 5062611900**