

 <p>SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.</p>	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	Documento Nº: FTP-014
	KIT BLD MARKER	Revisão Nº: 00
		Data: 15 Abr. 2016
		Pág.: 1 de 2

1. CARACTERÍSTICAS

O KIT BLD MARKER é composto pelos seguintes produtos:

1. Seringa de 1ml Luer Lock (Para maiores informações verificar a FTP-004 - Seringa Hipodérmica);

2. Silicone Grau Médico: O silicone (SI), um polímero sintético contendo o elemento Silício (Si). Caracteriza por uma substância incolor, inodoro e não volátil. É insolúvel em água e solúvel em algumas substâncias como o xilol e a benzina. Apresenta variações de viscosidade de 12.500 a 32.000.

3. Agulhas IN BULK: As agulhas que acompanham a seringa no kit são as seguintes:

3.1. Agulha tipo biópsia com marcações de 10 em 10mm (mammoguide).

3.2. Agulha Hipodérmica 0,45x13mm.


4. Dispositivo de segurança “Epiflex”: Adaptador universal para descarte seguro que atende a NR 32 e NR 31. O Componente é injetado em polietileno de alta densidade PEAD ou polipropileno PP, natural, atóxico e inerte, podendo ou não estar em cores diferenciadas, através da adição de pigmento, de acordo com a solicitação do cliente.



Nota: Produto fabricado conforme requisitos normativos e legais aplicáveis.

2. MEDIDAS / CALIBRES

- **Seringa 1mL – Bico Luer Lock contendo 0,2ml de silicone grau médico.**
- **Agulha tipo biópsia com marcações de 10 em 10mm** (mammoguide).
 - Calibre: 17Gx4 " (1.47 x 100mm)
 - Diâmetro externo: 1.47 mm
 - Diâmetro interno: 1.17 mm
 - Parede: 0.15 mm
 - Diâmetro do estilete: 1.00 mm
 - Comprimento: 100.00 mm (agulha já fixa no hub ou canhão)
 - Material: Aço inox AISI-304L
 - Marca superficial: 10 em 10mm até 100mm
 - Mandril – Fio de aço de inox 304L que é utilizado para evitar a obstrução do lúmen da agulha durante a punção da mesma.
- **Agulha Hipodérmica:** É apresentada no calibre conforme descrito abaixo:

Sistema Métrico (mm)	Sistema Inglês (pol)	Cor do Canhão
0,45 X 13	26 G 1/2"	 Marrom

5. REGISTROS MS-ANVISA

- Kit Marcador Tecidual para Cirurgia Radioguiada: **80026180035**

6. PROCESSO DE ESTERILIZAÇÃO

Óxido de Etileno.

7. INDICAÇÃO

Kit indicado para aplicar silicone grau médico para marcação de lesões suspeitas da mama, antes de serem removidas em procedimentos cirúrgicos.

 <p>SALDANHA RODRIGUES LTDA. Qualidade e tecnologia em suas mãos.</p>	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	Documento Nº: FTP-014
	KIT BLD MARKER	Revisão Nº: 00
		Data: 15 Abr. 2016
		Pág.: 2 de 2

8. INSTRUÇÕES DE USO

1. Realizar anti-sepsia e anestesia da região a ser puncionada, de forma habitual.
2. A abertura do blister deverá ser feita sobre uma superfície rígida e plana.
3. Após a abertura, todo o conteúdo do blister deverá ser manuseado com luvas estéreis, devendo-se ter o cuidado de manter o interior do blister sem contaminação após a retirada dos constituintes.
4. Retirar a capa de proteção da agulha.
5. Verificar se o mandril está corretamente encaixado no canhão da agulha.
6. Segurar a agulha firmemente e introduzir no tecido mamário de acordo com as orientações ultrassonográficas ou mamografias, certificando-se do correto posicionamento.
7. Retirar o mandril e colocá-lo temporariamente, sem contaminá-lo, na embalagem estéril aberta.
8. Conectar a seringa com o radioisótopo, no canhão da agulha.
9. Injetar o radioisótopo da maneira habitual.
10. Retirar cuidadosamente a seringa de injeção do radioisótopo, sem modificar o posicionamento da agulha no tecido mamário.
11. Conectar a seringa com o marcador BLD no canhão da agulha posicionada.
12. A injeção do marcador BLD poderá ser feita da maneira mais confortável e ergonômica ao profissional médico. Devido à alta viscosidade do produto, é normal perceber certa resistência ao se pressionar o êmbolo.
13. Retirar cuidadosamente a seringa com o marcador BLD, sem modificar o posicionamento da agulha no tecido mamário.
14. Reintroduzir o mandril estéril na agulha. Somente após este passo, o produto estará completamente alocado no tecido suspeito.
15. Retirar a agulha do tecido mamário.
16. Descartar todo o material do sistema de marcação, conforme orientação do estabelecimento de saúde para material infectante e perfuro-cortante.
17. Confirmar o posicionamento do marcador na lesão sob investigação, através de mamografia nas incidências de perfil e crânio-caudal ou, conforme o caso, da análise ultrassonográfica.
18. Nas marcações realizadas sob ultrassonografia, pode-se utilizar a agulha hipodérmica 13x0,45 (sem mandril) em substituição à 100x1,4.

9. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

- Produto de uso único. Descartar após o uso.
- O descarte do produto deve seguir os critérios de biossegurança.
- Verifique a integridade da embalagem, não utilize se a mesma estiver violada ou fora do prazo de validade. Abrir a embalagem somente no momento de sua utilização, em condições assépticas. Em caso de dúvidas quanto à integridade da embalagem externa, não utilizar o produto.

10. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Armazenar e conservar o produto em sua embalagem original, a temperatura ambiente em local seco e limpo.

11. CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma Conhecida.

12. INTERAÇÕES

Nenhuma Conhecida.

13. FABRICANTE

SALDANHA RODRIGUES LTDA.
Av. Torquato Tapajós nº 2475 – Flores
CEP 69058-830 – Manaus-AM / Brasil
CNPJ: 03.426.484/0001-23 / Insc. Est.: 06.200.183-3 / Insc. Suframa: 20068301-2
Fones: Geral (92) 2125-6000 - Fax (92) 2125-6020 - Vendas (92) 3654-4416
E-mail: vendas@seringasr.com.br / qualidade@seringasr.com.br