

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.

	FICHA TÉCNICA DE PRODUTO	Documento N°: FTP-014
	KIT BLD MARKER	Revisão N°: 01
		Data: 15 Abr. 2019
		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