

## Osteodec



Dispositivo médico-diagnóstico in vitro

**BASIC UDI: 080339762W01030799Y5**

IVD na Classe A, Reg. UE 2017/746



Código	Corte/unidade de venda	UDI-DI
05-M03005	500 ml	08033976234416
05-03005Q	4 x 2,5 l	08033976232115

### Packaging

- 05-03005Q

Embalagem primária: frasco em polietileno tereftalato (PET). Capacidade útil 2,5 litros. Cor branca de recobrimento.

Tampa em polietileno HD de vedação total com selo.

O polietileno tereftalato (PET) é um polímero termoplástico da família dos poliésteres. O PET constitui uma ótima barreira ao oxigénio, ao anidrido carbónico e aos gases em geral. É dotado de alta resistência às radiações ultravioleta e de uma inércia praticamente total quando comparado com a maior parte dos agentes químicos (solventes: xileno, limoneno; óleos parafínicos, alcoóis, ácidos, bases, etc.). É biologicamente inerte. Constitui uma boa barreira à água e à humidade. Apresenta uma dureza e resistência mecânica elevadas.

A embalagem é moldada de forma a permitir uma ótima empunhadura. A ausência de pegas torna-a compacta e facilmente armazenável. A tampa anti-gota, para além de garantir uma vedação perfeita, permite uma distribuição precisa e limpa.

Embalagem secundária: caixa de cartão.

- 05-M03005

Embalagem primária: frasco em polietileno de alta densidade (PEHD). Capacidade útil 500 ml. Cor branca de recobrimento. Tampa em PEHD com selo de vedação total.

Rótulos em PVC resistentes ao desgaste e à água, álcool, solventes. Tinta anti-riscos resistente à água e ao álcool.

### Finalidade prevista

Preparado para o processamento de amostras histológicas a examinar em microscopia ótica.

### Aplicação

Descalcificante para biopsias com agulha, fragmentos de osso de pequenas dimensões, artérias calcificadas, tecido mole patologicamente calcificado.

### Princípio

O componente que caracteriza o reagente é o EDTA bi-sódico em tampão ácido. O processo de descalcificação ocorre por quelação em ambiente ácido. A coexistência dos dois mecanismos de ação permite agir num curto espaço de tempo em comparação com os tempos normais de utilização do EDTA, mesmo preservando a estrutura tecidual.

### Técnica de fixação

1) Relação volumétrica amostra/descalcificante 1: 100

- 2) Tempos de utilização 1- 4 horas para biopsias com agulha e pequenos fragmentos; 8 -16 horas para amostras com espessura de 3 - 5 mm
- 3) Procedimento pós-descalcificação: acondicionamento da amostra. Água corrente a fluir lentamente durante 1 hora ou 3 mudas de PBS pH 7,4 de 20 minutos cada uma.

**Componentes**

Componentes	CAS	CE	Index
EDTA sal bi-sódico	60-00-4	2004494	-
Tampão ácido			

**Advertências e precauções**

O produto destina-se à utilização profissional de laboratório para profissionais de saúde. O produto é classificado como perigoso. Leia atentamente as informações contidas na etiqueta (símbolos de perigo, frases de risco e de segurança) e consulte sempre a ficha de segurança. Não utilize caso a embalagem primária esteja danificada. É recomendável, em caso de incidente grave, de informar imediatamente a Bio-Optica Milano spa e as autoridades competentes.

**Conservação**

Conserve o preparado à temperatura ambiente. Mantenha as embalagens devidamente fechadas.

**Estabilidade**

Após a primeira abertura, o reagente deve considerar-se válido e reutilizável até à data de validade indicada, desde que seja corretamente conservado. Período de validade do produto: 2 anos.

**Eliminação**

Resíduo perigoso; entregue-o a empresas especializadas e autorizadas, segundo a legislação vigente.

**Bibliografia**

-

REVISÃO Nº	MOTIVAÇÃO	DATA DE PUBLICAÇÃO
001	Conformidade com o Regulamento 746 IVDR	16/05/2022