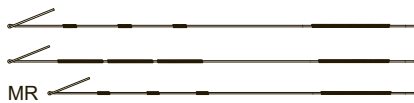


GHIATAS® Beaded Breast Localization Wire

Instructions for Use



Fil métallique de localisation mammaire à billes GHIATAS®

Mode d'emploi

GHIATAS® Brustlokalisationsdraht mit Verdickungen

Gebrauchsanweisung

Filo per localizzazione mammaria nervato GHIATAS®

Istruzioni per l'uso

Guía de localización mamaria con rebordes GHIATAS®

Instrucciones de uso

GHIATAS® mammalokalisatiedraad met kralen

Gebruiksaanwijzing

Fio de Localização Mamária com Esferas GHIATAS®

Instruções de utilização

Σύρμα εντοπισμού βλάβης μαστού με σφαιρίδια GHIATAS®

Οδηγίες χρήσης

GHIATAS® perlebetrukket brystlokaliseringstråd

Brugervejledning

GHIATAS® bröstindikeringstråd med markörer

Bruksanvisning

Helmen sisältävä rintojen GHIATAS®-paikannuslanka

Käyttöohjeet

GHIATAS® brystlokaliseringstråd med markører

Bruksanvisning

Drut GHIATAS® z koralikami do lokalizacji zmian w piersi

Instrukcja użycia

GHIATAS® kidomborodó jelzésekkel ellátott emlőszövet-lokalizáló drót

Használati utasítás

Hrudní lokalizační drát GHIATAS® s návlečkami

Pokyny k použití

GHIATAS® Boncuklu Meme İşaretleme Teli

Kullanım Yönergeleri

Ghiatas® 珠狀乳房定位導線

使用說明

Ghiatas® 비드 유방 위치결정 와이어

사용 지침

Проводник для локализации поражений молочной железы Ghiatas®

с рельефными бусинообразными маркерами

Инструкции по применению

Lokalizačný prsníkový vrúbkovaný drôt GHIATAS®

Návod na použití

BAIRD

BIOPSY SYSTEMS

Instruções de Utilização

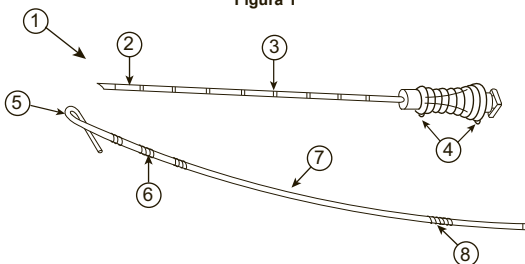
Fio de Localização Mamária com Esferas GHIATAS®	
Códigos do produto:	47519 agulha de 19g x 5cm com fio de farpa de 15cm
	47919 agulha de 19g x 9cm com fio de farpa de 20cm
	47320 agulha de 20g x 3cm com fio de farpa de 15cm
	47520 agulha de 20g x 5cm com fio de farpa de 15cm
	47720 agulha de 20g x 7cm com fio de farpa de 20cm
	47920 agulha de 20g x 9cm com fio de farpa de 20cm
	47020* agulha de 20g x 14cm com fio de farpa de 35cm

Fio de Localização Mamária com Esferas GHIATAS® com Secção Rígida	
Códigos do produto:	49520 agulha de 20g x 5cm com fio de farpa de 15cm
	49720 agulha de 20g x 7cm com fio de farpa de 20cm
	49920 agulha de 20g x 9cm com fio de farpa de 20cm

Fio de Localização Mamária com Esferas GHIATAS® para RM MR	
Códigos do produto:	475201* agulha de 20g x 5cm com fio de farpa de 15cm
	477201* agulha de 20g x 7cm com fio de farpa de 20cm
	479201* agulha de 20g x 9cm com fio de farpa de 20cm
	470201* agulha de 20g x 14cm com fio de farpa de 35cm

*Os produtos com os códigos 47020, 475201, 477201, 479201, e 470201 não têm o auxiliar de intensificação da imagem ecográfica. Além disso, os produtos com os códigos 475201, 477201, 479201, e 470201 podem ser colocados sob orientação por IRM.

Figura 1



1. Agulha introdutora
2. Auxiliar de intensificação da imagem ecográfica
3. Marcas de referência de profundidade espaçadas 1 cm
4. Marcas de orientação
5. Farpa
6. Esferas de marcação
7. Fio de localização
8. Esfera de posicionamento palpável

A. Informação geral e descrição do dispositivo:

O Fio de Localização Mamária com Esferas GHIATAS® consiste em uma agulha introdutora e um fio de localização semi-rígido. A agulha introdutora é composta de um conector em plástico moldado, marcas de referência de profundidade separadas de 1 cm e um auxiliar de intensificação da imagem ecográfica na extremidade distal, para ajudar a posicionar a agulha.*O fio de localização semi-rígido tem esferas de marcação a intervalos de 1 cm na extremidade distal do fio e uma esfera de posicionamento palpável, para assinalar o ponto de colocação da farpa da extremidade distal do fio. Os produtos com os códigos 49520, 49720 e 49920 têm esferas mais longas na extremidade distal do fio, o que aumenta a rigidez do fio.

B. Apresentação:

O Fio de Localização Mamária com Esferas GHIATAS® é fornecido estéril e apirrogénico, a menos que a embalagem tenha sido danificada ou aberta. Esterilizado mediante óxido de etileno. **Exclusivamente para utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar.**

C. Indicações de utilização:

Este dispositivo destina-se a ser utilizado durante a cirurgia de lesão mamária como guia do cirurgião durante a excisão da lesão.

D. Contra-indicações:

Não se conhecem.

E. Advertências:

1. Assim que a farpa tiver sido posicionada no interior da mama, o fio tem de ser removido cirurgicamente. Não tente reposicionar, deslocar ou puxar o fio, pois tal pode resultar em dano/quebra do mesmo.
2. O fio destina-se apenas a servir como guia. NÃO o utilize como retractor.
3. Tenha cuidado durante a excisão, cirúrgica da lesão de modo a evitar cortar o fio com o bisturi.
4. Deve avançar o fio através da agulha apenas do conector até à ponta da agulha. Não tente introduzir o fio ou fazê-lo avançar em sentido inverso dentro da agulha, pois tal pode danificar a farpa.
5. Não tente remodelar a farpa do fio, seja de que forma for; isto pode quebrar a farpa. Se a farpa do fio estiver deformada ou dobrada de forma incorrecta, elimine o produto.
6. Deve ter-se cuidado ao utilizar qualquer fio de localização em doentes com próteses mamárias, de modo a não perfurar as mesmas durante o posicionamento ou o transporte.
7. O guia de localização mamária com rebordo GHIATAS® foi concebido apenas para uma utilização. A reutilização deste dispositivo médico acarreta o risco de contaminação cruzada de doentes, uma vez que os dispositivos médicos – particularmente os que possuem lúmenes, junções e/ou fendas longas e pequenas entre os componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar depois dos fluidos ou tecidos corporais com possível contaminação pirogénica ou microbiana terem estado em contacto com o dispositivo médico durante um período de tempo indeterminável. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo com pirogénicos ou microrganismos que podem provocar complicações infecciosas.

8. Não reesterilizar o guia de localização mamária com rebordo GHIATAS®. Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida uma vez que um grau indeterminável de possível contaminação pirogénica ou microbiana pode provocar complicações infecciosas. A limpeza, o reprocessamento e/ou a reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo devido a possíveis efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

NOTA: Depois de utilizados, estes produtos poderão constituir um risco biológico potencial. Manusear e eliminar de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estatais e federais aplicáveis.

F. Precauções:

1. Este dispositivo só deve ser utilizado por um médico com formação na utilização indicada, nas suas limitações e possíveis complicações das técnicas de intervenção com agulhas percutâneas.
2. A introdução do dispositivo no corpo deve ser efectuada sob controlo imagiológico.
3. Antes de utilizar, inspecione o dispositivo no que respeita a danos que possam impedir o seu funcionamento correcto. NÃO UTILIZAR se os componentes estiverem danificados ou dobrados.

G. Possíveis complicações:

As potenciais complicações são específicas do local e poderão consistir em hematoma; hemorragia; infecção; lesão dos tecidos adjacentes; dor; sangramento; hemoptise; hemotórax; perfuração de tecido, órgão ou vaso não alvo; e pneumotórax.

H. Equipamento necessário:

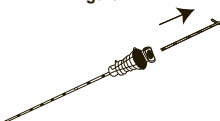
- Modalidade de imagiologia apropriada
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestésico local
- Outro equipamento, conforme necessário

I. Instruções de utilização:

1. Inspecione a embalagem e o produto relativamente a danos e ao prazo de validade. Caso a embalagem não apresente danos, nem se encontre fora do prazo de validade, abra-a e transfira o produto para o campo estéril utilizando técnicas assépticas.
2. Remova o fio da agulha introdutora e verifique que o produto não foi danificado durante o transporte (Figura 2).

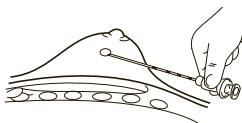
NOTA: O fio de localização está embalado na agulha com a farpa virada para fora do conector da agulha, para a proteger contra danos. Na altura do posicionamento o fio de localização terá de ser virado para a farpa deslizar primeiro através do conector da agulha.

Figura 2



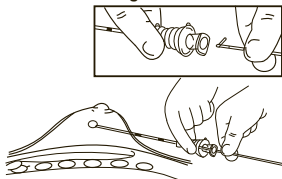
3. Localize a lesão utilizando a técnica imagiológica apropriada.
4. Insira a agulha de localização na mama dirigindo-a para a lesão (de preferência paralelamente à parede torácica, para reduzir o possível risco de pneumotórax). Utilize as marcas de referência de profundidade para posicionar a ponta da agulha na lesão mamária (as marcas de referência de profundidade estão afastadas entre si 1 cm) (Figura 3).

Figura 3



5. Confirme o posicionamento da agulha utilizando a técnica imagiológica apropriada.
6. Se necessário, reposicione a agulha e reconfirme o posicionamento.
7. Em seguida o fio de localização pode ser inserido na agulha introdutora, fazendo deslizar o fio para dentro do conector da agulha e avançando-o até o início da esfera de posicionamento palpável do fio ficar posicionado na extremidade proximal do conector da agulha. Para garantir que a farpa se posicionará na direcção apropriada, alinhe a farpa com as marcas de orientação do conector enquanto introduz o fio na agulha (Figura 4).

Figura 4



8. Para colocar a farpa, o fio de localização deve ser mantido no lugar e a agulha retirada cerca de 1,5 cm (Figura 5). **Nota:** A farpa ficará posicionada quando a esfera de posicionamento palpável do fio estiver completamente colocada no interior do conector da agulha. Qualquer esforço de reposicionamento do fio após posicionamento da farpa poderá danificar/quebrar o fio.

Figura 5



9. A agulha pode agora ser removida e efectuar-se uma radiografia e/ou ecografia para confirmar o posicionamento da farpa. **Nota:** As esferas do fio proporcionam uma referência visual e palpável à localização da farpa e da lesão.

10. O fio restante exposto deve ser fixado à superfície da pele utilizando um método apropriado, para evitar que ele se desloque durante o transporte para a cirurgia (**Figura 6**). O clipe do fio pode colocar-se sobre o fio, na superfície cutânea, para evitar a migração do mesmo. Exercer pressão suficiente para posicionar o clipe sobre o fio (**Figura 7**).

Figura 6

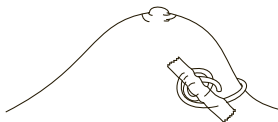
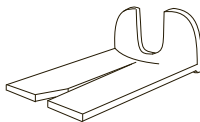


Figura 7



11. Antes da cirurgia, a Câmula de Reforço de Ponta Arredondada BARD® pode ser guiada sobre o Fio de Localização Mamária com Esferas GHIATAS® para ajudar a obter uma indicação palpável do percurso do fio e da localização da sua ponta.



Este dispositivo tem utilização condicionada em RM:

Os produtos com os códigos seguintes podem ser colocados e visualizados por RM:

470201
475201
477201
479201

Testes não clínicos demonstraram que o Fio de Localização GHIATAS® para RM tem utilização condicionada em RM. Pode ser sujeito a imagiologia de forma segura nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou inferior

Em testes não clínicos os produtos com o código de Fio de Localização GHIATAS® para RM produziram um aumento de temperatura inferior a +0,9°C para uma taxa de absorção específica (SAR) média relativa ao corpo todo de 3 W/kg para 15 minutos de imagiologia de RM num sistema de RM Signa de 3 Tesla (plataforma Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EUA).

A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse for exactamente a mesma, ou relativamente próxima, do local onde se encontra o Fio de Localização GHIATAS® para RM. Por conseguinte, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia de RM para ter em conta a presença deste implante metálico.

Garantia

A Bard Peripheral Vascular, garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo se encontra livre de defeitos de material e de mão-de-obra por um período de um ano a contar da data da primeira aquisição, estando a responsabilidade ao abrigo desta garantia limitada do produto limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago pelo produto. O desgaste resultante da utilização normal do produto, ou os defeitos resultantes da sua utilização indevida, não estão cobertos por esta garantia limitada.

NÀ MEDIDA PERMITIDA PELA LEGISLAÇÃO APLICÁVEL, ESTA GARANTIA LIMITADA DO PRODUTO SUBSTITUI TODAS AS OUTRAS GARANTIAS, EXPLÍCITAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO A, QUALQUER GARANTIA IMPLÍCITA DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO FIM. EM CIRCUNSTÂNCIA ALGUMA A BARD PERIPHERAL VASCULAR SE RESPONSABILIZA PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO SEU MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns estados/países não permitem a exclusão das garantias implícitas e danos directos ou indirectamente emergentes. Ao abrigo da legislação do seu estado/país, poderá ter direito a recursos suplementares.

A data de edição ou número de revisão destas instruções estão incluídos na última página deste folheto, para informação do utilizador. No caso de terem decorrido 36 meses entre esta data e a utilização do produto, o utilizador deverá contactar a Bard Peripheral Vascular para verificar se existe informação adicional sobre o produto.

Montado no México.