

## INSTRUÇÃO DE USO

### SEMARK ULTRA TITÂNIO

#### DESCRIÇÃO

O Marcador de Tecido Mamário SenoMark Ultra consiste em um aplicador descartável que contém:

- ❖ três compressas reabsorvíveis de ácido poliglicólico (PGA) que são essencialmente reabsorvidas em um período de aproximadamente 12 semanas. A compressa central contém um marcador metálico de titânio com um polímero de álcool polivinílico (PVA) entrelaçado para realce permanente para ecografia. Note que o polímero PVA não é reabsorvido.
- ❖ um grânulo de pressão em polietilenoglicol (PEG).

O marcador metálico destina-se à marcação radiográfica a longo prazo do local da biópsia. O polímero PVA destina-se à marcação sonográfica a longo prazo do local da biópsia. O aplicador encaixa na Sonda para Biópsia para acessar à cavidade de biópsia. As compressas são introduzidas pelo aplicador através da sonda para biópsia e dentro da cavidade de biópsia.

#### MODELOS / ESPECIFICAÇÕES do dispositivo

Modelos	Descrição	Forma	Dimensão	Compatibilidade
SMEC7R	SenoMark Ultra Titânio – Titânio – Ribbon - 7G	Fita (Ribbon)	7G	EnCor®*
SMEC10R	SenoMark Ultra Titânio – Titânio – Ribbon - 10G	Fita (Ribbon)	10G	EnCor®*
SMEC12R	SenoMark Ultra Titânio – Titânio – Ribbon - 12G	Fita (Ribbon)	12G	EnCor®*

\*Registrado separadamente

#### COMPOSIÇÃO

Componente	Composição
Compressas, feltro de PGA	Ácido poliglicólico (PGA)
Marcador - fita	Titânio (Ti-6AL-4V, ASTM Grau 5) Norma de Referência: ASTM F136-13
Polímero de PVA	Álcool polivinílico (PVA)
Protetor da ponta	Polietileno baixa densidade
Guia da ponta	Acrilonitrila butadieno estireno (ABS)
Aplicador	
• Alça	Policarbonato
• Tubo e ponta	Ácido Hexanodióico, polímero com Pebax
• Botão do êmbolo	Policarbonato
• Hipotubo	Aço inoxidável ASTM 304
• Haste do êmbolo	Poliamida (Nylon)
• Mola de compressão	Aço inoxidável, passivado pela ASTM A967

#### INDICAÇÕES

O Marcador de Tecido Mamário SenoMark Ultra destina-se a marcar de forma radiográfica e sonográfica o tecido mamário durante um procedimento de biópsia percutânea mamária.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Os pacientes com uma hipersensibilidade conhecida aos materiais listados na descrição do dispositivo podem desenvolver uma reação alérgica a este implante.

**ADVERTÊNCIAS**

- ❖ Seja prudente ao efetuar a colocação próximo de um implante mamário para evitar perfurar a cápsula do implante.
- ❖ Evite a utilização de força excessiva durante a remoção do aplicador para evitar a quebra da ponta do aplicador.
- ❖ Não utilize na presença de infecção.
- ❖ Este dispositivo foi concebido para utilização única. A reutilização deste dispositivo médico implica em risco de contaminação cruzada entre pacientes, uma vez que os dispositivos médicos, sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, uniões e/ou fendas entre componentes, são difíceis ou impossíveis de desinfecionar após o contato do dispositivo médico com fluidos e/ou tecidos corporais com potencial contaminação pirogênica ou microbiana durante um período de tempo indeterminado.
- ❖ O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirógenos, podendo resultar em complicações infecciosas.
- ❖ Não reesterilize. A esterilidade do produto não foi validada para o processo de reesterilização, não estando assim garantida. Há risco potencial de contaminação microbiana ou pirogênica, o que pode resultar em complicações infecciosas. A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do dispositivo médico representa risco para o bom funcionamento do marcador, devido a potenciais efeitos adversos para os componentes que são afetados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

**PRECAUÇÕES**

- ❖ Este produto deve ser utilizado apenas por um médico que esteja familiarizado com as indicações, contraindicações, limitações, achados típicos e possíveis efeitos secundários da utilização de um marcador de tecido mamário.
- ❖ Guarde em um local fresco e seco, a temperatura abaixo de 25°C.
- ❖ Não utilize se o indicador de temperatura estiver preto.
- ❖ Seja prudente ao manusear o dispositivo para impedir a inserção precoce do marcador de tecido mamário.
- ❖ Não dobre o tubo flexível.
- ❖ Mantenha o alinhamento correto do indicador (D na Figura 1) com a seta da sonda para biópsia ao inserir as compressas.
- ❖ Certifique-se de que todas as compressas são inseridas.

**COMPLICAÇÕES POTENCIAIS**

As complicações podem ocorrer em qualquer momento, durante ou após o procedimento. As complicações potenciais da colocação de marcador de tecido mamário podem incluir: hematomas, hemorragias, infecções, lesões do tecido adjacente e dor.

**EQUIPAMENTO NECESSÁRIO**

O equipamento seguinte é necessário para colocar o marcador de tecido mamário:

- ❖ Modalidade e acessórios de imagiologia apropriados
- ❖ Sonda para biópsia adequada
- ❖ Luvas e campos cirúrgicos

**INFORMAÇÃO SOBRE UTILIZAÇÃO CONDICIONAL PARA RM**

Testes não clínicos demonstraram que a utilização do marcador de tecido mamário é condicional no ambiente de RM. Podem ser feitos exames de RM em segurança nas seguintes condições:

- ❖ Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- ❖ Campo de gradiente espacial igual ou inferior a 720-Gauss/cm
- ❖ Valor máximo da taxa de absorção específica média para o corpo inteiro (SAR) de 3 W/kg para uma exposição de 15 minutos.

Em testes não clínicos, o marcador de tecido mamário produziu um aumento de temperatura inferior a +0,4°C, a uma taxa média de absorção específica (SAR) máxima para o corpo inteiro

de 3 de W/kg em um exame de RM de 15 minutos, em um 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 ser comprometida se a zona de interesse se encontrar exatamente na mesma zona ou relativamente perto da posição do marcador de tecido mamário. Por esse motivo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros da imagem de RM para compensar a presença do marcador. Recomenda-se que os pacientes com um marcador de tecido mamário consultem as condições de RM junto a um profissional de saúde capacitado.

### ARMAZENAMENTO

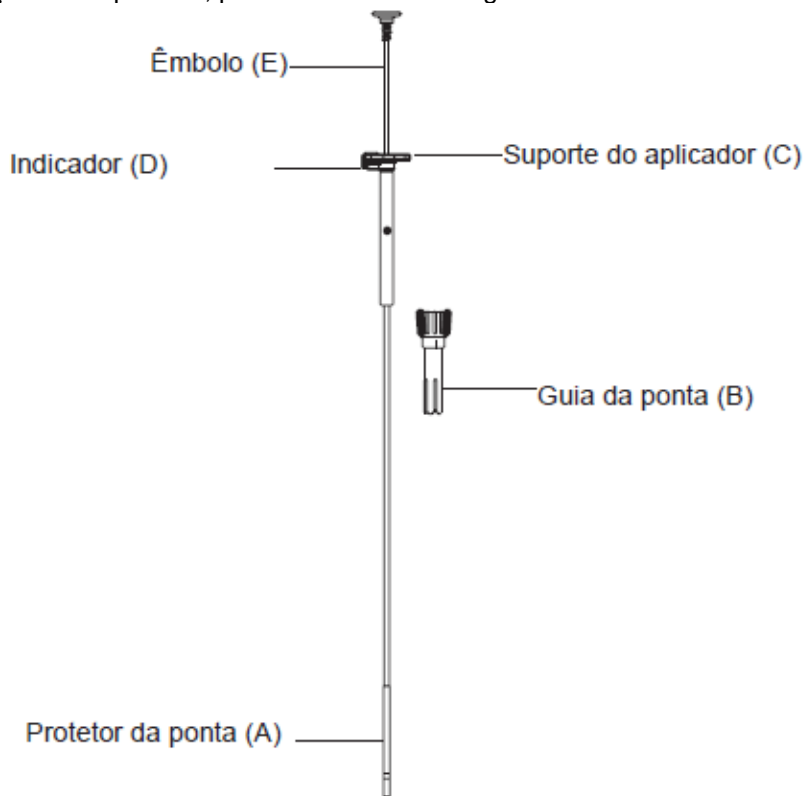
Armazenar e transportar em lugar fresco, seco e escuro, em temperatura inferior à 25°C. Manter longe da luz solar. **NÃO** utilizar o dispositivo após a data de validade especificada na rotulagem.

### INSTRUÇÕES DE ELIMINAÇÃO

Após a utilização, este produto pode representar um potencial risco biológico. O manuseamento e a eliminação deste produto devem ser feitos de acordo com as práticas médicas correntes e com a regulamentação e leis locais aplicáveis.

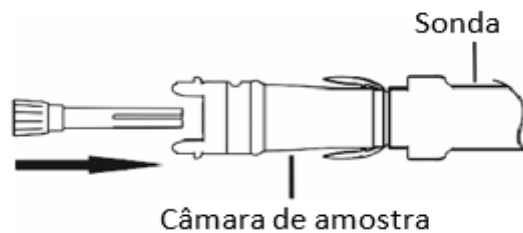
### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

(Para a utilização do dispositivo, por favor consulte a Figura 1)



**Figura 1**

- ❖ Certifique-se de que a coleta de amostras para biópsia está concluída. Certifique-se de que a câmara de extração de amostra da sonda para biópsia foi limpa de todo o tecido.
- ❖ Pressione o botão “Marker or Anesthetic” (Marcador ou Anestésico) no Módulo de Controle.
- ❖ Retire a tampa da porta do recipiente de amostra da sonda para biópsia.
- ❖ Introduza o guia da ponta (B) no recipiente de amostra. Verifique se o guia da ponta foi devidamente introduzido. Consulte a Figura 2.



**Figura 2**

- ❖ Inspeção a embalagem para garantir que a integridade da embalagem não foi comprometida. O produto encontra-se estéril a menos que o selo tenha sido violado.
- ❖ Utilizando uma técnica de assepsia padrão, retire o Marcador de Tecido Mamário SenoMark Ultra da embalagem e verifique se apresenta danos. **RETIRE O PROTETOR DA PONTA (A).**
- ❖ Introduza o aplicador através do guia da ponta na sonda para biópsia.  
**Nota:** Pode sentir-se uma ligeira resistência à medida que o suporte do aplicador (C) passa pelo guia da ponta.
- ❖ Quando o aplicador entrar em contato com a extremidade proximal da sonda, rode o aplicador, se necessário, e continue com o avanço do suporte.
- ❖ Faça avançar o aplicador para alinhar o indicador (D) com a seta da sonda para biópsia. Consulte a Figura 3.



❖ **Figura 3**

**Atenção:** Para aplicar devidamente as compressas, o indicador deve estar bem firme e alinhado com a seta da sonda.

- ❖ Aplique de imediato todas as compressas fazendo avançar o êmbolo (E).
- ❖ **Nota:** Evite puxar o suporte do aplicador durante a aplicação, pois tal pode originar uma falha na aplicação.
- ❖ Rode a sonda para biópsia 180° para posicionar a câmara de extração da amostra longe das compressas inseridas.
- ❖ Retire o aplicador da sonda para biópsia.
- ❖ **Atenção:** Se sentir resistência ao retirar o aplicador, retire do paciente todo o conjunto de sonda/aplicador. Não proceder desta forma pode resultar na quebra da ponta do aplicador.
- ❖ Elimine o aplicador de forma adequada.
- ❖ Confirme a posição final do marcador de tecido mamário através de exame de imagem.

#### **RASTREABILIDADE**

Em todas as embalagens encontram-se incluídas etiquetas de rastreabilidade (no mínimo 03 etiquetas) que identifica o tipo, tamanho e número de lote do produto. Esta etiqueta deve ser mantida no prontuário do paciente, permitindo a identificação e rastreabilidade do produto.

**APRESENTAÇÃO**

O Marcador de Tecido Mamário SenoMark Ultra é fornecido estéril através de irradiação gama. Produto de uso único. Não reutilize. Não reesterilize.

O dispositivo é embalado unitariamente em uma bandeja de polietileno, e esta é colocada em uma embalagem de poliéster, polipropileno, polietileno e polietileno de baixa densidade, onde é selada.

Para proteger o produto durante manuseio, transporte e armazenamento, a embalagem secundária (que acondiciona 10 unidades) é feita de papel cartão. Esta, por sua vez, é acondicionada em uma embalagem terciária de papelão ondulado (na configuração de 10 x 10 unidades, totalizando 100 produtos).

**“PRODUTO ESTÉRIL”**  
**“PRODUTO DE USO ÚNICO”**  
**“PROIBIDO REPROCESSAR”**

Esterilizado por Irradiação Gama

Data de Validade /Lote n.º : vide rótulo

**Fabricante:**

Bard Peripheral Vascular Inc.

1625 West 3rd Street

Tempe, AZ 85281 – EUA

Feito na Tailândia

**Regularizado por:**

Bard Brasil Indústria e Comércio de Produtos para a Saúde LTDA.

Rua Alexandre Dumas, 1.976 – 1º andar – Sala Bard

CEP: 04717-004 – São Paulo / SP

SAC: 0800 0555654 ou cs\_brasil@bd.com

CNPJ: 10.818.693/0001-88

Resp. Téc.: Cristina M. de Almeida, CRF-SP 22669

ANVISA/MS nº: 80689090157