

## Instrução de uso

### UltraCor Twirl

#### **DESCRIÇÃO**

O UltraCor Twirl consiste num aplicador com agulha biselada descartável que contém um fio em anel radiográfico de nitinol. O fio destina-se à marcação radiográfica prolongada do local do tecido. O aplicador tem uma agulha biselada de 17G x 10cm com marcas de profundidade de 1 cm e um êmbolo com bloqueio. O anel é implantado a partir da ponta da agulha biselada no local do tecido.

#### **INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

O UltraCor Twirl destina-se a ser fixado ao tecido mamário mole, incluindo gânglios linfáticos axilares, para marcar radiograficamente o local do procedimento de biópsia.

#### **CONTRAINDICAÇÕES**

Os pacientes com uma hipersensibilidade conhecida aos materiais listados na descrição do dispositivo poderão sofrer uma reação alérgica a este implante. O implante é fabricado a partir de uma liga de níquel e titânio; se houver alergia conhecida ao níquel, a utilização do marcador de tecido mamário UltraCor Twirl não é aconselhável.

#### **ADVERTÊNCIAS**

- Como acontece com qualquer objeto estranho implantado no corpo, é possível a ocorrência de reações adversas. É da responsabilidade do médico avaliar o risco/benefício antes da utilização deste dispositivo.
- O uso do marcador de tecido mamário UltraCor Twirl em pacientes com implantes mamários não é recomendado.
- Este dispositivo foi concebido apenas para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico comporta o risco de contaminação cruzada entre pacientes, uma vez que os dispositivos médicos – sobretudo aqueles com lúmens longos e pequenos, articulações e/ou fendas entre componentes – são difíceis ou impossíveis de limpar após o contato do dispositivo médico com fluidos 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 reesterilizar. Após a reesterilização não se garante a esterilidade do produto porque o potencial nível de contaminação microbiana ou pirogênica é indeterminado, podendo resultar em complicações infecciosas.

A limpeza, reprocessamento e/ou reesterilização do presente dispositivo médico aumenta a probabilidade de mau funcionamento do dispositivo, devido a potenciais efeitos adversos nos componentes que são influenciados por alterações térmicas e/ou mecânicas.

### **PRECAUÇÕES**

- Este produto deve ser utilizado apenas por um médico que esteja inteiramente familiarizado com as indicações, contraindicações, limitações, achados típicos e possíveis efeitos secundários da colocação de um marcador de tecido mamário.
- Não utilizar se a agulha estiver dobrada e/ou a ponta estiver danificada.
- Seja cuidadoso ao manusear o dispositivo para evitar a implantação prematura do marcador de tecido mamário.
- Após a utilização, este produto pode constituir um potencial risco biológico. Manusear e descartar de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

### **POTENCIAIS COMPLICAÇÕES**

As potenciais complicações da colocação do marcador de tecido mamário podem incluir, entre outras: hematoma, hemorragia, infecção, reação alérgica, migração do marcador, diagnóstico incorreto, linfedema, lesão dos tecidos adjacentes e dor.

### **APRESENTAÇÃO**

O UltraCor Twirl é fornecido estéril, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Apenas para uma única utilização.

Cada embalagem contém um marcador de nitinol carregado em um aplicador.

### **APARATO NECESSÁRIO**

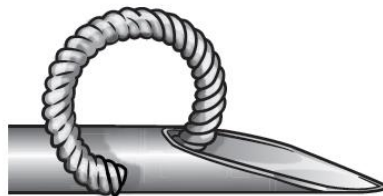
É necessário o seguinte aparato para colocar o marcador de tecido mamário:

- Modalidade de imagiologia e acessórios apropriados
- Luvas e campos cirúrgicos
- Anestesia local
- Outro equipamento, conforme necessário

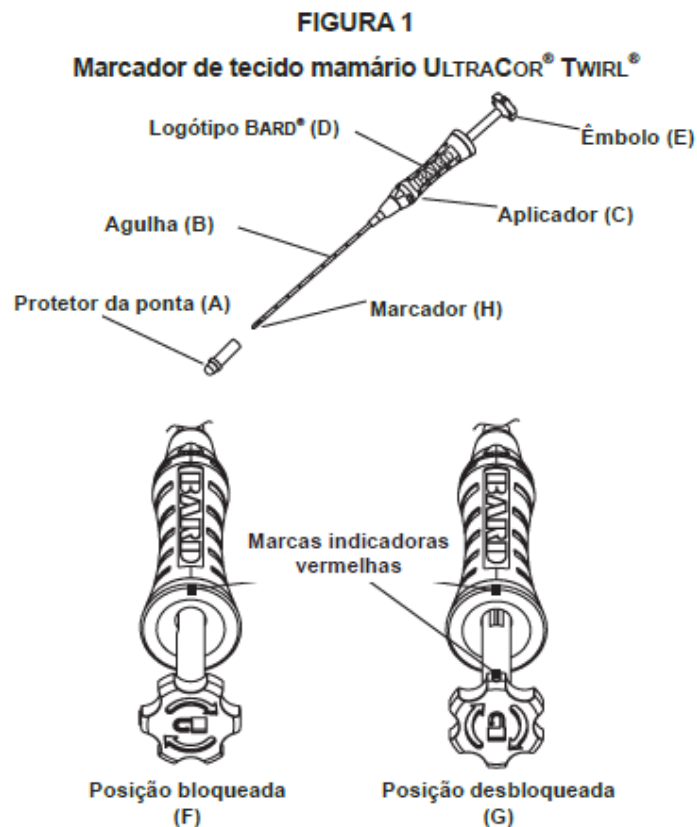
### **INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO (Consulte a Figura 1)**

1. Preparar o local conforme o necessário. Deve administrar-se anestesia adequada, conforme necessário.
2. Inspeccionar a embalagem para garantir que a integridade da mesma não foi comprometida. O produto é fornecido estéril, a menos que a integridade da embalagem tenha sido rompida.
3. Utilizando uma técnica asséptica padrão, retirar o dispositivo marcador de tecido mamário UltraCor Twirl da embalagem. **RETIRE O PROTETOR DA PONTA (A)** na Figura 1. Inspeccionar a ponta da agulha para detectar sinais de danos.

4. Utilizando as marcações de profundidade de 1 cm na agulha (B), inserir a agulha introdutora direcionando a ponta da agulha para o local alvo. Notar que o logotipo Bard® (D) está alinhado com o bisel da agulha.
  5. Confirmar a colocação da agulha com a técnica de imagiologia adequada. Se necessário, reposicionar a agulha e reconfirmar a colocação.
  6. Liberar o bloqueio de segurança do êmbolo rodando o êmbolo (E) 90 graus para a direita da posição bloqueada (F) até que o símbolo de bloqueio fique verticalmente alinhado com o logotipo e as marcas indicadoras vermelhas do aplicador e do êmbolo fiquem alinhadas na posição desbloqueada (G).
  7. Implantar o marcador (H) avançando o êmbolo até que este entre em contato com o tubo do aplicador (C), mantendo ao mesmo tempo o aplicador estável na posição correta.
- OBSERVAÇÃO: O marcador foi concebido para ser implantado proximalmente à ponta da agulha, tal como ilustrado abaixo:



8. Retirar o aplicador.
9. Descartar o aplicador de forma adequada.
10. Confirmar a posição final do marcador utilizando a técnica de imagiologia adequada.



### Informações de segurança relativas a RM

















Os testes não clínicos demonstraram que o marcador de tecido mamário UltraCor Twirl é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM imediatamente após a colocação nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de apenas 1,5 Tesla ou 3 Tesla;
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m) ou inferior;
- Taxa de absorção específica (SAR) média máxima na totalidade do corpo, reportada pelo sistema de RM, de 4 W/kg (Modo de funcionamento controlado do primeiro nível);

Nas condições de exame definidas acima para o Marcador de tecido mamário UltraCor Twirl espera-se que seja produzido um aumento máximo de temperatura de 2,3 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 10 mm do marcador de tecido mamário UltraCor Twirl quando visualizado utilizando uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

O sistema de administração (aplicador) do marcador de tecido mamário UltraCor Twirl não foi ainda testado no que diz respeito à compatibilidade com RM.

	Conteúdo		Número de referência
	Atenção, Consulte as Instruções de Utilização		Número do Lote
	Fabricante		Não Reutilizar
	Válido até		Não reesterilizar
	Esterilizado por óxido de etileno		Apirogênico
	Calibre e comprimento da agulha		Não é feito com látex de borracha natural
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Condicional para RM

Estéril. Esterilizado por óxido de etileno. Produto de uso único. Proibido reprocessar.

Manter em temperatura ambiente, em local seco e ao abrigo de luz.



**Fabricante:**

Bard Peripheral Vascular, Inc.

1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona 85281 – E.U.A

Marcador montado na Alemanha. Feito nos E.U.A.

**Importador:**

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: 80689090192