

INSTRUÇÕES DE USO

AGULHA DE MARCAÇÃO DE TECIDO MAMÁRIO ULTRACLIP II

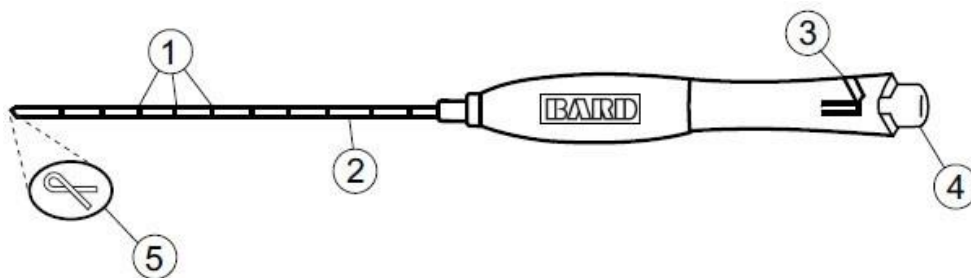
A. Descrição Geral

A Agulha de Marcação de Tecido Mamário UltraClip® II é um dispositivo estéril, de uso único, que compreende um introdutor descartável e um clipe marcador tecidual implantável de metal. A agulha introdutora tem marcas de referência de 1 cm e um incrementador de ultrassons na ponta distal para auxiliar na colocação da agulha.

O clipe marcador tecidual implantável está localizado no interior da ponta distal da agulha introdutora, é feito de Liga de Titânio Ti6Al4V ELI em conformidade com a Norma ASTM F136. O produto é compatível com ressonância magnética (MRI) podendo ser colocado sob orientação por imagens de ressonância magnética.



Um interruptor de segurança existente no introdutor ajuda a prevenir a colocação prematura do clipe marcador.



1. Marcas de Referência de 1 cm
2. Agulha Introdutora
3. Interruptor de Segurança
4. Êmbolo
5. Clipe Marcador Tecidual UltraClip II

Material

Estilete Introdutor	Agulha Introdutora	Clipe Marcador de Tecido	Mola
Titânio (Ti6Al4V ELI)	Iconel 625	Titânio (Ti6Al4V ELI)	Titânio (Ti6Al4V ELI)

B. Apresentação

A agulha de Marcação de Tecido Mamário UltraClip® II é fornecida estéril e apirogênica a menos que a sua embalagem tenha sido aberta ou danificada.

O produto pode ser fornecido em sua embalagem unitária ou em caixa com 5 unidades.

Composição da embalagem:

Embalagem interna (unitária):

- Envelope de Tyvek/polietileno de baixa densidade,
- Contém: 1 unidade;

Embalagem externa:

- Caixa de papelão (celulose);
- Contém: 5 unidades;

Código do Produto	Agulha: Gauge x Comprimento
865017	17G x 10 cm
865517	17G x 15 cm

Produto esterilizado por óxido de etileno. Produto de uso único. Não reutilizar. Não reesterilizar.

C. Indicação de Uso

A agulha de marcação de tecido mamário UltraClip® II destina-se a ser utilizada para se ligar ao tecido mamário mole no local cirúrgico durante uma biópsia mamária cirúrgica aberta ou uma biópsia mamária percutânea, para marcar radiograficamente o local do procedimento de biópsia.

D. Contraindicações

O dispositivo não se destina a outros usos que não os indicados acima.

E. Advertências

1. A Agulha de Marcação de Tecido Mamário UltraClip® II não é recomendada para utilização em pacientes com implantes mamários.
2. Tal como acontece com qualquer objeto estranho implantado no corpo, é possível ocorrerem reações adversas. É da responsabilidade do médico avaliar o risco/benefício antes de utilizar este dispositivo.
3. Este dispositivo foi desenvolvido para uma única utilização. A reutilização deste dispositivo médico apresenta risco de contaminação cruzada entre os pacientes, uma vez que a limpeza dos dispositivos médicos, principalmente os que possuem lúmens pequenos e longos, uniões e/ou pequenas aberturas entre os componentes, é difícil ou impossível, se os fluidos corporais

ou tecidos com potencial contaminação pirogênica ou microbiana tiverem tido contato com o dispositivo médico por um período de tempo indeterminado. O resíduo de material biológico pode promover a contaminação do dispositivo por microrganismos ou pirogênios, que podem resultar em complicações infecciosas.

4. Não reesterilizar. Após reesterilização não se garante a esterilidade do produto, porque o potencial de contaminação microbiana ou pirogênica é indeterminado, o que pode 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 ou mecânicas.

F. Precauções

1. O clipe marcador só deve ser colocado empurrando o êmbolo na ponta proximal do dispositivo. Não tente colocar o marcador empurrando ou puxando o interruptor de segurança.
2. Este produto só deve ser utilizado por um médico que esteja totalmente familiarizado com as indicações, contra-indicações, limitações, achados típicos e efeitos secundários possíveis da colocação de marcadores teciduais.
3. Após a utilização, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie e elimine de acordo com as práticas médicas aceitas e as leis e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

G. Complicações potenciais

As complicações potenciais da colocação de um marcador podem consistir em hematoma, hemorragia, infecção, migração do marcador, erro de diagnóstico, lesão dos tecidos adjacentes e dor.

H. Equipamento necessário

É necessário o seguinte equipamento para colocar o marcador:

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

I. Instruções de uso

1. Prepare o local conforme necessário. Deve administrar-se uma anestesia adequada, conforme necessário.

2. Inspeção a embalagem e o produto quanto a danos. Caso não haja danos, abra a embalagem e transfira o dispositivo **UltraClip II** para o campo estéril utilizando técnica asséptica.
3. Localize a zona alvo para colocação utilizando a técnica de imagiologia apropriada.
4. Insira a agulha introdutora na mama, dirigindo-a para o alvo. Utilize as marcas de referência de 1 cm para posicionar a ponta da agulha próxima ao alvo.

NOTA: O logotipo BARD e o interruptor de segurança se alinham com o bisel da agulha para ajudar na colocação da agulha.

5. Confirme a colocação da agulha através de uma técnica de imagiologia apropriada. Se necessário, reposicione a agulha e volte a confirmar a colocação.
6. Solte o interruptor de segurança deslocando o interruptor de modo a alinhar com a ranhura longitudinal no dispositivo (**Figura 2-a**) ou rodando o êmbolo na ponta proximal do dispositivo (**Figura 2-b**).

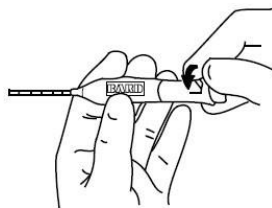


Figura 2-a

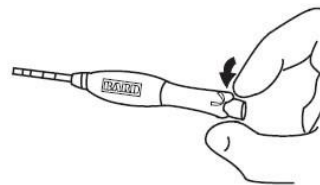
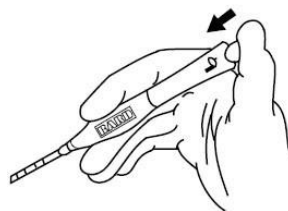


Figura 2-b

7. Aperte o êmbolo com firmeza com o polegar ou dedo indicador até ouvir ou sentir um click (**Figura 3**). (Não tente colocar o marcador apertando ou puxando o interruptor de segurança).

Figura 3



8. Remova o introdutor e confirme a colocação do marcador utilizando uma técnica de imagiologia apropriada.

Informação sobre condicionamento para ressonância magnética (MRI)

Testes não clínicos demonstraram que o marcador tecidual **UltraClip® II** é compatível para RM. O mesmo pode ser examinado com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou menos;

- Campo de gradiente espacial máximo de 4.000 gauss/cm (40 T/m);
- Valor máximo indicado pelo sistema de RM para a taxa de absorção específica (TAE) média calculada para todo o corpo de 2 W/kg para um exame de 15 minutos (e. g., por sequência de pulsos) no modo de funcionamento normal para o sistema de RM;

Sob as condições definidas de imagiologia, é esperado que o marcador Ultraclip II produza um aumento máximo de temperatura de 1,3° C depois de 15 minutos de imagiologia contínua (e. g. por sequência de pulso).

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo marcador Ultraclip II se estende a, aproximadamente, 5 mm da localização do marcador quando usado um gradiente eco de sequência de pulso e 3 Tesla de campo magnético.

Os marcadores podem ser colocados e visualizados sob RM. Em testes não clínicos, o introdutor carregado desses modelos originou um aumento de temperatura inferior a +1,3°C, com uma taxa de absorção específica (TAE) média de corpo inteiro máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de imagiologia por RM reportada num sistema de RM de 3 Tesla de campo magnético. (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EUA).

A qualidade da imagiologia por RM pode ficar comprometida se a zona de interesse se situar na mesma zona ou estiver relativamente próxima da posição do marcador tecidual **UltraClip II**. Portanto, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagiologia por RM no que diz respeito à presença deste implante metálico.

Garantia

A Bard Peripheral Vascular garante ao primeiro comprador deste produto que o mesmo estará isento de defeitos de materiais e de mão-de-obra durante um período de um ano a partir da data da primeira aquisição. A responsabilidade, ao abrigo desta garantia limitada, estará limitada à reparação ou substituição do produto defeituoso, segundo o critério exclusivo da Bard Peripheral Vascular, ou ao reembolso do preço líquido pago. O uso e desgaste resultantes da utilização normal ou defeitos resultantes da utilização incorreta deste produto não estão abrangidos por esta garantia limitada.

NA MEDIDA DO PERMITIDO 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 IRÁ RESPONDER PERANTE SI POR QUAISQUER DANOS INDIRECTOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DO SEU MANUSEAMENTO OU UTILIZAÇÃO DESTE PRODUTO.

Alguns estados/países não permitem uma exclusão das garantias implícitas de danos incidentais ou consequenciais.

Pode ter direito a recursos suplementares ao abrigo da legislação do seu estado/país.

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

“PRODUTO DE USO ÚNICO” “PROIBIDO REPROCESSAR”

Esterilizado por Óxido de Etileno

Data de vencimento/Lote n.º: vide rótulo

Registro ANVISA n.º: 80689090142

Fabricante:

Bard Peripheral Vascular Inc.

1625 West 3rd Street

Tempe, AZ 85281 – EUA

Feito nos Estados Unidos

Regularizado por:

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

Rua Alexandre Dumas, 1976 – 1º andar - Sala Bard

CEP: 04717-004 – São Paulo - SP

SAC: 0800 0555654

CNPJ: 10.818.693/0001-88

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