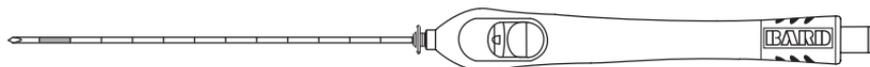
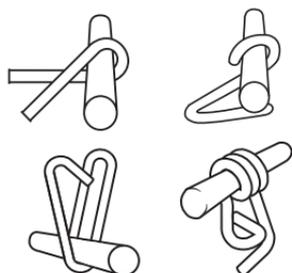


# ULTRACLIP<sup>®</sup> DUAL TRIGGER

Breast Tissue Marker

## Instructions for Use



Marqueur de tissu mammaire ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger  
Mode d'emploi

ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger Brustgewebemarker  
Gebrauchsanweisung

Marcatore tissutale mammario ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger  
Istruzioni per l'uso

Marcador de tejido mamario ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger  
Instrucciones de uso

ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger mammaweefselmarkering  
Gebruiksaanwijzing

Marcador de tecido mamário ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger  
Instruções de utilização

Δείκτης μαστικού ιστού ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger  
Οδηγίες χρήσης

ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger brystvævsmarkør  
Brugervejledning

ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger bröstvävnadsmarkör  
Bruksanvisning

ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger -rintakudosmarkkeri  
Käyttöohjeet

ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger brystvevsmarkør  
Bruksanvisning

Marker tkanki piersiowej ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger  
Instrukcja użycia

ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger emlőszövetmarker  
Használati útmutató

Značkováč prsní tkáně ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger  
Návod k použití

ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger Meme Dokusu İşaretleycisi  
Kullanım Talimatları

ULTRACLIP<sup>®</sup> 雙觸發器乳房組織標記  
使用說明

ULTRACLIP<sup>®</sup> 이중 트리거 유방 조직 마커  
사용설명서

Биологический маркер молочной железы ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger  
Инструкции по применению

ULTRACLIP<sup>®</sup> Dual Trigger Značkováč prsného tkaniva  
Návod na použitie

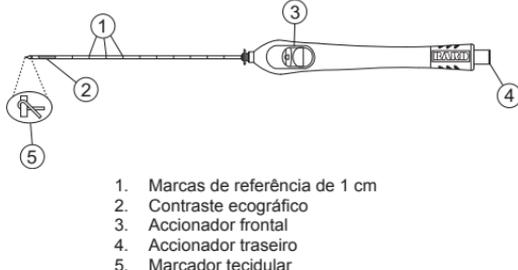
**BAIRD** Biopsy

## Instruções de utilização

### A. Informação geral e descrição do dispositivo:

O marcador de tecido mamário ULTRACLIP® Dual Trigger é um dispositivo estéril, de utilização única, que compreende um introdutor descartável e um marcador tecidual implantável de metal com poli(álcool vinílico) (PVA). Os botões frontais e traseiros são codificados com cores de acordo com a forma do marcador (por ex., Azul claro = Friso, Amarelo = Asa, Rosa = Em espiral, Vermelho = Coração, Violeta = Vénus). A agulha introdutora possui marcas de referência de 1 cm e um contraste ecográfico na extremidade distal para ajudar na colocação da agulha. O logótipo BARD® e o accionador frontal ficam alinhados com o bisel da agulha para ajudar na colocação da mesma (ver a Figura 1).

Figura 1



O marcador tecidual localizado no interior da extremidade distal da agulha introdutora é feito de titânio, Inconel™ 625 ou BioDur™ 108 e contém um pellet num polímero de PVA intertecido com o marcador para melhorar a visualização do marcador com ecografia. Tenha em atenção que este polímero não é absorvível.

O marcador de polímero e metal pode sobressair da agulha e ficar visível, conforme ilustrado abaixo.



Os testes de utilização simulada demonstraram que quando o marcador de polímero e metal sobressai da agulha introdutora, o marcador permanece seguro até ser aplicado, deslizando o gatilho frontal para a frente ou premindo o gatilho posterior com firmeza.

Código do produto	Calibre x Comprimento	Material do marcador	Forma do marcador
863017D	17g x 10 cm	Titânio com PVA	Laço
863017DL	17g x 12 cm	Titânio com PVA	Laço
862017D	17g x 10 cm	Inconel™ 625 com PVA	Asa
862017DL	17g x 12 cm	Inconel™ 625 com PVA	Asa
864017D	17g x 10 cm	BioDur™ 108 com PVA	Em espiral
864017DL	17g x 12 cm	BioDur™ 108 com PVA	Em espiral
866017D	17g x 10 cm	Titânio com PVA	Coração
867017D	17g x 10 cm	BioDur™ 108 com PVA	Vénus

### B. Apresentação:

O marcador de tecido mamário ULTRACLIP® Dual Trigger é fornecido estéril e apirogénico, a menos que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. **Esterilizado por óxido de etileno. Apenas para utilização única. Não reutilizar. Não reesterilizar.**

### C. Indicações de utilização:

O marcador tecidual ULTRACLIP® Dual Trigger destina-se a ser utilizado para ligação 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. Contra-indicações de utilização:

Nenhuma conhecida.

### E. Advertências:

1. Tenha cuidado ao inserir perto de um implante mamário para evitar a perfuração da cápsula do mesmo.
2. Tal como acontece com qualquer objecto estranho implantado no corpo, é possível ocorrerem reacções adversas. É da responsabilidade do médico avaliar o risco/benefício antes de utilizar este dispositivo.
3. Este dispositivo foi concebido para uma única 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 pirogêneos ou microrganismos que podem provocar complicações infecciosas.

4. **Não reesterilizar.** Após a reesterilização, a esterilidade do produto não é garantida uma vez que um grau indeterminável de possível contaminação pirogênica 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.

**F. Precauções:**

1. Tenha cuidado ao manusear o dispositivo para evitar a libertação prematura do marcador.
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 tecidulares.
3. Depois de utilizado, este produto pode constituir um risco biológico potencial. Manuseie-o e elimine-o de acordo com as práticas médicas aprovadas e com a legislação e regulamentos locais, estaduais e federais aplicáveis.

**G. Complicações potenciais:**

As complicações podem ocorrer em qualquer altura, durante ou após o procedimento. As complicações potenciais da colocação do marcador de tecido mamário podem incluir, mas não se limitam a: hematoma, hemorragia, infecção, lesão do tecido adjacente e dor.

**H. Equipamento necessário:**

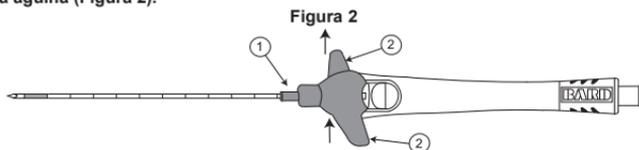
É necessário o seguinte equipamento para colocar o marcador:

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

**I. Instruções de utilização:**

1. Prepare o local conforme necessário. Deve administrar-se uma anestesia adequada, conforme necessário.
2. Inspeccione a embalagem e o produto para ver se há danos. Caso não haja danos, abra e transfira o marcador de tecido mamário ULTRACLIP® Dual Trigger para o campo estéril utilizando técnica asséptica.

**NOTA: Levante uma das abas laterais amarelas para remover a bainha protectora da agulha e a protecção amarela da agulha (Figura 2).**



1. Suporte da protecção da agulha
2. Abas laterais

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 o bico da agulha imediatamente proximal ao alvo.

**NOTA: O logótipo BARD® e o accionador frontal ficam alinhados com o bisel da agulha para ajudar na colocação da mesma.**

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. Para libertar o marcador, faça o accionador frontal deslizar para a frente (Figura 3) ou carregue com firmeza no accionador traseiro com o polegar ou o dedo indicador (Figura 4) até ouvir ou sentir um clique firme e ambos os accionadores fiquem bloqueados.

Figura 3

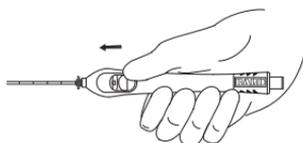
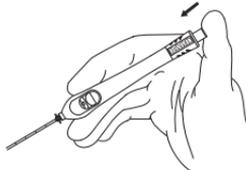


Figura 4



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

**Informações sobre IRM**

**MR Conditional a RM**

Testes não clínicos demonstraram que a utilização do marcador de tecido mamário é condicional no ambiente de RM. Um doente com este dispositivo pode ser submetido com segurança a um exame de ressonância magnética nas seguintes condições:

- Campo magnético estático igual ou inferior a 3-Tesla
- Campo magnético de gradiente espacial máximo igual ou inferior a 720-Gauss/cm
- Taxa de absorção máxima de RM para a média do corpo total específica (SAR), referida pelo sistema, de 3 W/kg durante 15 minutos de imagiologia
- Modo de funcionamento controlado de primeiro nível para o sistema de RM

**Aquecimento relativo a IRM**

Em testes não clínicos, o marcador de tecido mamário produziu o seguinte aumento da temperatura durante a IRM efectuada durante uma exposição de 15 minutos (ou seja, por sequência de impulso) num sistema de RM de 3-Tesla (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

SAR média de corpo inteiro registada pelo sistema de RM	2,9-W/kg
Valores medidos de calorimetria, SAR média de corpo inteiro	2,7-W/kg
Maior mudança de temperatura	1,7°C
Temperatura aumentada para a SAR média de corpo inteiro de 4-W/kg	2,3°C

**Informações sobre artefactos**

A qualidade da imagem de RM poderá ser comprometida se a zona de interesse se encontrar exactamente na mesma zona ou relativamente perto da posição do marcador de tecido mamário. Por esse motivo, poderá ser necessário optimizar os parâmetros da imagem de RM para compensar a presença deste dispositivo.

**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 incorrecta 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 DESTA 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.