

Mammotome revolve

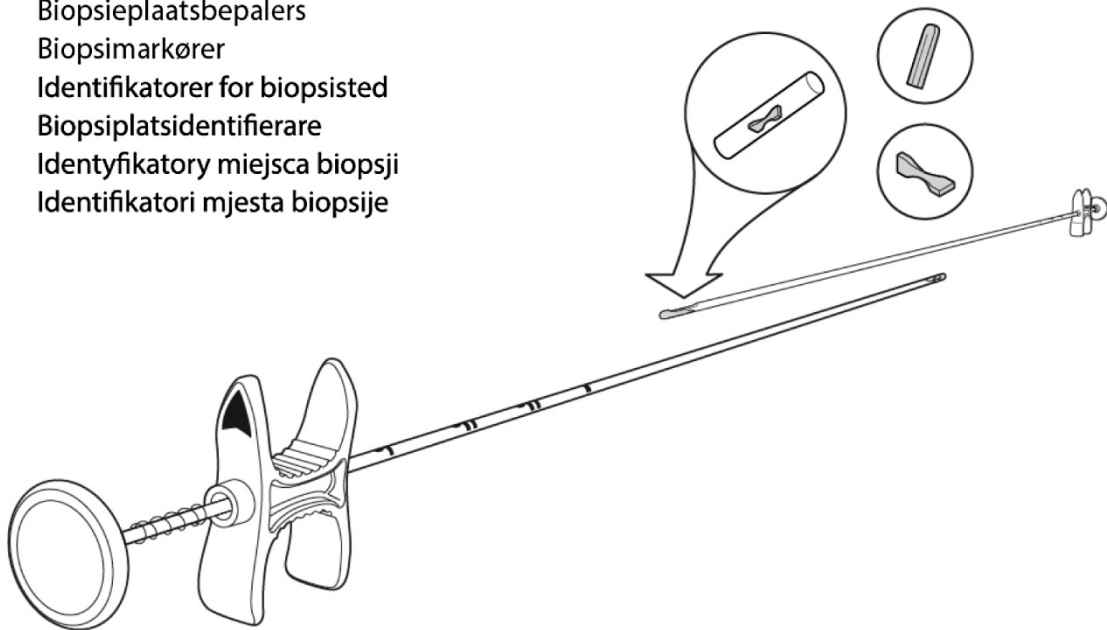
mammomark

8G | 10G

Biopsy Site Identifiers

Identificateurs de site de biopsie
Marker für Probeentnahmestellen
Identificatori per sito di biopsia
Marcadores do Local da Biópsia
Identificadores de sitio de biopsia
Biopsieplaatsbepalers
Biopsimarkører
Identifikatorer for biopsisted
Biopsiplatsidentifiserare
Identyfikatory miejsca biopsji
Identifikatori mjesta biopsije

Identifikátory místa biopsie
Bioptické markery
생검 부위 식별기
生検部位アイデンティファイア
活检部位标识



Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the MammoMark, Biopsy Site Identifiers instrument. It is not a reference to surgical techniques.

MammoMark, Mammotome and Mammotome revolve are registered trademarks of Devicor Medical Products, Inc. part of Leica Biosystems, in certain countries.



Instructions

Indicações

O MammoMARK é indicado para uso após procedimentos cirúrgicos abertos ou percutâneos de biópsia da mama, para marcar o local da biópsia.

Contraindicações

Não implantar em áreas infeccionadas.

Embora raro, poderá ocorrer hipersensibilidade ou uma resposta imune ao dispositivo MammoMARK. Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do dispositivo MammoMARK para pacientes com alergias conhecidas a produtos bovinos, colágeno e/ou produtos de colágeno. O médico deve monitorar a paciente atentamente quanto a esse tipo de reação e aplicar o tratamento adequado.

Efeitos colaterais indesejáveis

Embora baixo, o potencial para reação de corpo estranho pode ser possível com o uso dos marcadores MammoMARK. Assim como em qualquer dispositivo implantado, o local do implante deve ser monitorado em relação a sinais de irritação ou reação após o procedimento cirúrgico.

Pode ocorrer a perfuração de implantes mamários com o uso dos marcadores MammoMARK. Ao fazer a inserção perto de um implante mamário, tenha cuidado para evitar a perfuração da cápsula do implante.

Ao usar um marcador do local de biópsia de colágeno, não deve haver motivos para que o colágeno contamine o tecido da biópsia, pois ele é colocado após a remoção do tecido. No entanto, o registro do paciente deve incluir o uso das informações do plugue de colágeno para acompanhamento de biópsias devido ao uso potencial do corante vermelho Congo na patologia, podendo exibir características similares à amiloidose no colágeno.

A infecção é uma reação adversa possível, resultante de qualquer procedimento cirúrgico. Os médicos devem monitorar o paciente para garantir que não haja sinais de infecção após o procedimento.

Poderá ocorrer cisalhamento da ponta radiopaca do aplicador MammoMARK quando o aplicador de biópsia for removido independentemente da sonda. A probabilidade de cisalhamento da ponta pode aumentar, devido aos seguintes motivos:

- Implantação inapropriada do plugue de colágeno, por falha no alinhamento do aplicador MammoMARK, conforme especificado
- Inserção além da faixa do indicador colorido de profundidade apropriado.
- Tecido diagnóstico permanecendo na abertura da agulha da sonda de biópsia, durante a inserção e implantação do marcador.

O reprocessamento, a reutilização ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou ocasionar a sua falha, o que por sua vez pode resultar em ferimentos, doença ou morte da paciente. Além disso, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos descartáveis pode criar risco de contaminação e/ou causar infecção da paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não limitado a, a transmissão de doenças infecciosas de uma paciente para outra. A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou morte da paciente. Este dispositivo é embalado e esterilizado para uso único. Não reutilize, reprocessse nem reesterilize.

As imagens estereotáticas (Raio x) de pós-procedimento podem indicar que ocorreu migração do marcador. Isso é predominantemente o resultado de diferentes técnicas de compressão de mama e densidade de tecido mamário. Tenha cuidado para usar a mesma técnica e medições de posicionamentos para realizar as imagens pós-procedimentos.

Há potencial para a remoção do clipe durante a cirurgia excisional com os marcadores do local de biópsia. Os médicos devem tomar cuidado para localizar corretamente o marcador anterior, para minimizar as chances de remoção não intencional durante o procedimento de excisão cirúrgica.

Descrição do Dispositivo

Código do Produto	Descrição do Produto	Tamanho do gauge	Formato do marcador	Aplicador	Implantação	Inserção	Tabela
MMK0801	MammoMARK para sondas revolve de 8G	8G	Gravata borboleta	Flexível	Implantação lateral	Sonda	Tabela 1
MMK0802	MammoMARK para sondas revolve de 8G	8G	Formato em U	Flexível	Implantação lateral	Sonda	Tabela 1
MMK1001	MammoMARK para sondas revolve de 10G	10G	Gravata borboleta	Flexível	Implantação lateral	Sonda	Tabela 1
MMK1002	MammoMARK para sondas revolve de 10G	10G	Formato em U	Flexível	Implantação lateral	Sonda	Tabela 1

Os Marcadores de Local de Biópsia MammoMARK consistem em um plugue de colágeno bioabsorvível incorporado com um clipe de titânio radiopaco permanente e não-reabsorvível. Cada Marcador de Local MammoMARK é fornecido estéril, em um aplicador descartável flexível para uso em um único paciente (consulte a Ilustração 2).

A embalagem inclui uma bainha do marcador estéril na extremidade distal do eixo do aplicador, projetada para proteger o marcador dentro do eixo do aplicador, antes do uso com as Sondas de Biópsia MammoMARK.

Os eixos dos aplicadores do MammoMARK estão marcados com seis faixas indicadoras de profundidade: Três eixos para uso com o sistema de gerenciamento de amostras, CONECTADO à sonda (linhas de faixa sólida marcadas com listra longitudinal na cor correspondente aos diferentes comprimentos das agulhas) e três para uso com o sistema de gerenciamento de amostras DESCONECTADO da sonda (faixa sólida marcada nas cores dos comprimentos das agulhas correspondentes) (consulte a Ilustração 1). Cada faixa indicadora de comprimento é usada para indicar a confirmação da profundidade do dispositivo aplicador, ao utilizar as Sondas de Biópsia MammoMARK.

Ilustração 1. Faixas Indicadoras de Profundidade do Eixo do Aplicador do MammoMark®

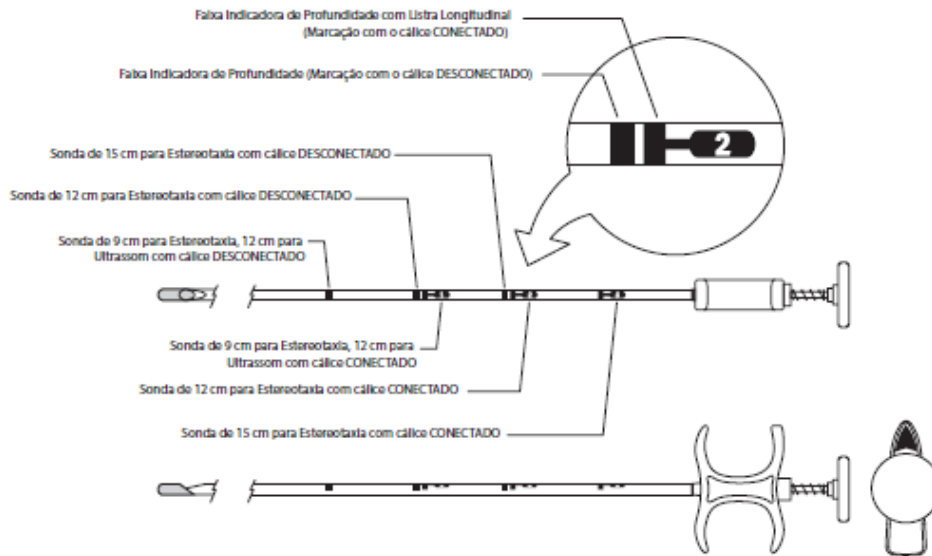
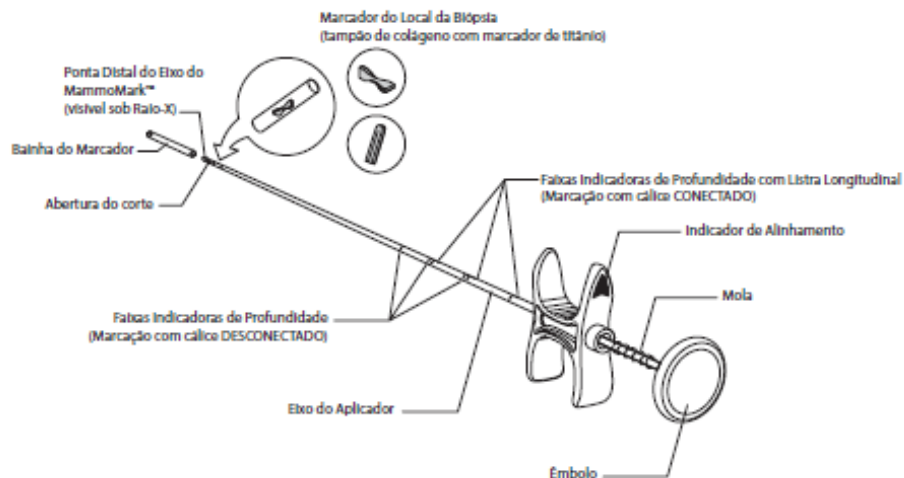


Ilustração 2. Ilustração e Nomenclatura para os Marcadores do Local da Biópsia MammoMark®



- Ponta Distal do Eixo MammoMARK (visível sob Raio-X)
- Marcador de local de biópsia (plugue de colágeno com clipe de titânio)
- Bainha do Marcador
- Faixas Indicadoras de Profundidade com Cor Sólida (marcação com o cálice DESCONECTADO)
 - + Laranja (8G) / Azul (10G) indica o comprimento do marcador de 9 cm para estereotaxia e 12 cm para ultrassom
 - + Roxo indica o comprimento do marcador de 12 cm para estereotaxia
 - + Preto indica o comprimento do marcador de 15 cm para estereotaxia
- Faixas Indicadoras de Profundidade com Listra Longitudinal nas Cores Correspondentes para Indicação de Tamanho do comprimento da agulha (Marcação com o cálice CONECTADO)
 - + Laranja (8G) / Azul (10G) indica o comprimento do marcador de 9 cm para estereotaxia e 12 cm para ultrassom
 - + Roxo indica o comprimento do marcador de 12 cm para estereotaxia
 - + Preto indica o comprimento do marcador de 15 cm para estereotaxia

- Eixo do Aplicador
- Indicador de Alinhamento
- Mola
- Êmbolo

Os Marcadores de Tecido MammoMARK são projetados para uso com as Sondas de Biópsia Mammotome revolve. Ao término de um procedimento percutâneo de biópsia de mama, o plugue de colágeno MammoMARK é implantado no local da biópsia por meio da sonda de biópsia. Após a implantação, uma mola retrai o êmbolo, deixando o plugue de colágeno e o marcador no lugar.

Devido as suas características absorventes, o plugue de colágeno MammoMARK incha no interior da cavidade quando infundido com fluidos do tecido. O colágeno é absorvido lentamente e o marcador radiopaco é deixado para trás como o indicador permanente do local da biópsia. Uma vez colocados, os marcadores de diferentes formatos permitirão que o médico reconheça os locais de biópsia em pacientes que necessitam de várias biópsias na mesma mama. O plugue de colágeno do marcador de local de biópsia estará visível temporariamente no ultrassom. A absorção de colágeno será concluída de 30 a 60 dias, sem visibilidade em Raio-X e em imagem de RM. O clipe de titânio permanece no local para sempre e é visível em Raio-X e em imagem de RM. Para facilitar a avaliação adequada de biópsias subsequentes, o patologista deve estar ciente da presença do marcador de local de biópsia implantado na cavidade biopsiada.

Advertências e Precauções

- Este dispositivo deve ser usado somente por médicos treinados em procedimentos percutâneos de biópsia da mama. Leia todas as informações com atenção. Consulte também as Instruções do Usuário para obter o uso correto da Sonda de Biópsia Mammotome revolve.
- Não use o dispositivo MammoMARK se a embalagem estiver aberta, perfurada, rasgada ou violada, uma vez que a esterilidade poderá estar comprometida.
- Guarde o dispositivo MammoMARK em um local limpo, seco e protegido.
- Não use o dispositivo MammoMARK se o eixo do aplicador ou a ponta distal estiver torcida ou dobrada. Evite contato do instrumento ou do operador com a extremidade distal do dispositivo. A bainha do marcador pode ser usada para evitar contato com a extremidade distal do dispositivo.
- Se for encontrada uma resistência significativa durante o avanço do MammoMARK, antes de alcançar a faixa indicadora colorida de profundidade apropriada, retire a sonda e o marcador para inspecionar a integridade da ponta distal do dispositivo marcador e repita a inserção com um novo marcador.
- Caso o aplicador do MammoMARK não seja alinhado de acordo com as especificações, o plugue de colágeno poderá ser implantado de forma incorreta.
- Não use o produto após a data de validade.
- Os dispositivos de Sonda de Biópsia variam de acordo com o fabricante. Se estiver usando os Marcadores de Tecido MammoMARK por meio de dispositivos que não sejam o Mammotome revolve, verifique a compatibilidade antes de iniciar o procedimento, incluindo, mas não limitado a uma comparação dos diâmetros dos respectivos dispositivos quanto ao ajuste apropriado e o alinhamento de abertura do marcador com a abertura da sonda. Consulte os folhetos informativos dos fabricantes dos outros dispositivo para obter instruções de uso.
- Descarte todas as embalagens abertas, utilizadas ou não.
- Instrumentos ou dispositivos que entram em contato com fluidos corporais podem exigir procedimento especial de descarte para evitar contaminação biológica.
- Se a abertura de coleta da sonda estiver fora da mama, um marcador de tecido não pode ser usado.

Informações de segurança para o Dispositivo de Ressonância Magnética (RM)

MammoMARK: Campo Estático

Os **Dispositivos MammoMARK** foram declarados como sendo RM Condicional, de acordo com as informações fornecidas no padrão ASTM a seguir. Os procedimentos de Imagem por Ressonância Magnética (RM) também devem ser realizados de acordo com as diretrizes a seguir fornecidas pela American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designação: F 2503-05. Prática Padrão para Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvânia, 19428, 2005.

Os testes não-clínicos demonstraram que o marcador permanente do marcador de local de biópsia dos dispositivos MammoMARK pode ser utilizado na RM sob determinadas condições (RM Condicional). Ele pode ser submetido a varredura com segurança nas condições a seguir e não criará perigo nem risco adicional com respeito a aquecimento ou interações relacionadas a campos magnéticos:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menos
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos

MammoMARK: Campos de Radiofrequência (RF)

Ainda que os **dispositivos MammoMARK** sejam usados no ambiente de RM, eles não serão usados durante a obtenção da imagem por RM. A paciente será removida do túnel do magneto, e depois, o dispositivo de implantação será usado para colocar o marcador. Assim, eles não serão expostos a um procedimento de imagem por RM, nem aquecimento por RF.

Informações de segurança para o Marcador de Local de Biópsia na Ressonância Magnética (RM)

Campo Estático

Os **Marcadores de Local de Biópsia MammoMARK** foram declarados como RM Condicional, de acordo com as informações fornecidas no padrão ASTM a seguir. Os procedimentos de Imagem por Ressonância Magnética (RM) também devem ser realizados de acordo com as diretrizes a seguir fornecidas pela American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designação: F 2503-05. Prática Padrão para Marcação de Dispositivos Médicos e Outros Itens para Segurança no Ambiente de Ressonância Magnética. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pensilvânia, 19428, 2005.

Os testes não-clínicos demonstraram que o marcador permanente do marcador no local da biópsia do MammoMARK pode ser utilizado na RM sob determinadas condições (RM Condicional). Ele pode ser submetido a varredura com segurança nas condições a seguir e não criará perigo nem risco adicional com respeito a aquecimento ou interações relacionadas a campos magnéticos:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou menos
- Campo gradiente espacial de 720 Gauss/cm ou menos
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) do corpo inteiro de 3,05 W/kg por 20 minutos de varredura.

Campo de Radiofrequência (RF)

Em testes não-clínicos, o marcador permanente do marcador do local da biópsia produziu um aumento de temperatura inferior a 0,23°C a uma média máxima da taxa de absorção específica (SAR)

do corpo inteiro de 3,05 W/kg por 20 minutos de varredura por RM em um scanner (3 Tesla) (Magnetom Trio) (Siemens Medical Solutions).

A qualidade da imagem da RM poderá ficar comprometida se a área de interesse estiver na área exata ou relativamente perto da posição do dispositivo MammoMARK. Portanto, pode ser necessário otimizar os parâmetros de imagem por RM em relação à presença desse implante metálico.

O Marcador de Local de Biópsia não apresenta interações com campos magnéticos em relação ao torque ou à força translacional durante a exposição a um sistema blindado de RM de 3,0 Tesla (gradiente espacial máximo, 720 Gauss/cm).

Artefatos em RM

Os artefatos do Marcador de Local de Biópsia foram caracterizados utilizando um sistema de RM de 3,0 Tesla e sequências de pulso de T1 - ponderadas, de eco rotativo (spin echo) e de eco gradiente. Com base nessa informação, a qualidade da imagem por RM poderá ficar ligeiramente comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área que o Marcador de Local de Biópsia. A dimensão do artefato depende do tipo de sequência de pulso utilizada para obtenção da imagem (maior para sequências de pulsos de eco de gradiente e menor para sequências de pulsos de eco de rotação (spin echo) e de eco de rotação rápida (fast spin echo)), a direção da codificação da frequência (maior se a direção da codificação de frequência for perpendicular ao dispositivo e menor se for paralela ao dispositivo) e a dimensão do campo de visão. Os erros de posicionamento e os artefatos nas imagens por RM serão menores para os sistemas de RM com forças de campo magnético estático inferiores que utilizem os mesmos parâmetros de imagem que os sistemas que funcionem a forças de campos magnéticos estáticos superiores.

Instruções de Uso dos Marcadores de Tecido MammoMARK com Sondas de Biópsia Mammotome revolve

Descrição do Dispositivo	Códigos do Produto	Tabela
Dispositivos MammoMARK MMK usados com as Sondas de Biópsia do MAMMOTOME revolve	MMK0801 MMK0802 MMK1001 MMK1002	Tabela 1

Tabela 1: Instruções de Uso de Marcadores de Tecido MammoMARK com Sondas de Biópsia Mammotome revolve

Etapa do procedimento	Instrução de uso	Solução de problemas	Produto/Procedimento/Paciente	Efeito colateral potencial indesejado
Pré-inserção	1. Garanta que o marcador de tecido usado seja do tipo correto para o comprimento da agulha selecionado e para a Sonda de Biópsia Mammotome revolve.			
	2. Inspeccione a embalagem para verificar se a sua integridade não está comprometida. Se a embalagem estiver comprometida, descarte e comece o procedimento com um novo dispositivo.	Abra a embalagem	Este dispositivo é embalado e esterilizado para uso único. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. O reprocessamento, a reutilização ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou ocasionar a sua falha, o que por sua vez pode resultar em ferimentos, doença ou morte da paciente. Além disso, o reprocessamento ou a reesterilização de dispositivos descartáveis pode criar risco de contaminação e/ou causar infecção da paciente ou infecção cruzada, incluindo, mas não limitado a, a transmissão de doenças infecciosas de uma paciente para outra. A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou morte da paciente. Não use o dispositivo MammoMARK se a embalagem estiver aberta, perfurada, rasgada ou violada,	A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou morte da paciente. Este dispositivo é embalado e esterilizado para uso único. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize.

Etapa do procedimento	Instrução de uso	Solução de problemas	Produto/Procedimento/Paciente	Efeito colateral potencial indesejado
			<p>uma vez que a esterilidade poderá estar comprometida.</p> <p>Não use o produto após a data de validade.</p> <p>Guarde o dispositivo MammoMARK em um local limpo, seco e protegido.</p> <p>Descarte todas as embalagens abertas, utilizadas ou não.</p>	
	<p>3. Remova o Marcador de Tecido MammoMARK e a dobra da embalagem usando técnica asséptica padrão.</p> <p>Para remover, levante a aba que segura o marcador de tecido e deslize-o para fora da dobra. Retire a bainha do marcador antes de inseri-lo na sonda.</p>		<p>Evite contato do instrumento ou do operador com a extremidade distal do dispositivo. A bainha do marcador pode ser usada para evitar contato com a extremidade distal do dispositivo.</p>	<p>A contaminação do dispositivo pode resultar em ferimentos, doença ou morte da paciente. Use técnica asséptica.</p>
	<p>4. Verifique se a extremidade distal do MammoMARK não está danificada, dobrada ou torcida. Descarte o Marcador de Tecido MammoMARK, se danificado. Para preservar a esterilidade, não toque na extremidade distal do marcador de tecido.</p>	<p>Ponta danificada</p>	<p>Deve-se tomar cuidado especial para evitar deformação ou entortamento do eixo do aplicador.</p>	<p>Não use, se a ponta estiver curvada ou danificada, para garantir facilidade de implantação do marcador e retração do aplicador.</p>
	<p>5. É recomendável remover da sonda qualquer fluido ou tecido diagnóstico remanescente, antes da inserção e implantação.</p>			
	<p>6. Retraia o cortador da Sonda de Biópsia Mammotome revolve.</p> <p>Nota: Certifique-se de que a abertura da sonda esteja totalmente aberta para o posicionamento do marcador. Se a configuração de abertura variável estiver sendo usada no Sistema de Biópsia Mammotome revolve, ela deve ser alterada para abertura total para o</p>		<p>Os marcadores e os dispositivos variam de fabricante para fabricante. Se estiver usando o MammoMARK em dispositivos que não sejam MAMMOTOME, verifique a compatibilidade antes de iniciar um procedimento, incluindo, sem limitação, uma comparação dos diâmetros dos respectivos dispositivos quanto ao ajuste apropriado e o alinhamento de abertura a abertura e consulte os folhetos informativos dos fabricantes</p>	<p>Incompatibilidade.</p>

Etapa do procedimento	Instrução de uso	Solução de problemas	Produto/Procedimento/Paciente	Efeito colateral potencial indesejado
	<p>posicionamento do marcador.</p> <p>Nota: Antes de implantar o marcador, a sonda de biópsia poderá ser recuada até 1 cm.</p>		<p>dos outros dispositivo para obter instruções de uso.</p>	
	<p>7. Se o sistema de gerenciamento de amostras estiver CONECTADO, remova o pino cinza da câmara de gerenciamento de amostra (Consulte a Ilustração 3).</p>			
<p>Inserção</p>	<p>8. Posicione o aplicador do Marcador de Tecido MammoMARK na Porta (retirando o pino cinza) do sistema de gerenciamento de amostras do Mamotome revolve. Avance o Marcador de Tecido MammoMARK até que a faixa indicadora de profundidade colorida apropriada no eixo do Marcador de Tecido MammoMARK esteja alinhada com a borda proximal do sistema de gerenciamento de amostra (Consulte as Ilustrações 4 e 5).</p> <p>Nota: Garanta que o Indicador “M” na sonda esteja alinhada com a porta do sistema de gerenciamento de amostras para uma inserção correta do marcador de tecido (consulte a Ilustração 3).</p> <p>Se o sistema de gerenciamento de amostra estiver DESCONECTADO, insira o marcador na abertura maior na extremidade proximal da sonda (consulte a ilustração 4). Avance o Marcador de Tecido MammoMARK até que a faixa indicadora de</p>	<p>Alta força de inserção/cisalhamento da ponta</p>	<p>Se for encontrada uma resistência significativa durante o avanço do Marcador de Tecido MammoMARK, antes de alcançar a faixa indicadora colorida de profundidade, retire o marcador para inspecionar a integridade da ponta distal do dispositivo marcador e limpe a sonda antes de inserir um novo dispositivo marcador.</p> <p>Não insira além da faixa apropriada ou poderão ocorrer danos à ponta. Consulte as Ilustrações 4 e 5 para o encaixe apropriado do marcador de tecido com o sistema de gerenciamento de amostra CONECTADO e DESCONECTADO.</p> <p>Se o tecido permanecer na sonda após a inserção do aplicador MammoMARK, poderá ocasionar a saída da extremidade distal do MammoMARK na abertura da agulha da sonda.</p> <p>Ao fazer a inserção perto de um implante mamário, tenha cuidado para evitar a perfuração da cápsula do implante.</p> <p>Se a abertura de coleta da sonda estiver fora da mama, um marcador de tecido não pode ser usado.</p>	<p>Poderá ocorrer cisalhamento da ponta radiopaca do aplicador MammoMARK quando o aplicador de biópsia for removido independentemente da sonda. A probabilidade de cisalhamento da ponta pode aumentar, devido aos seguintes motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implantação inapropriada do plugue de colágeno, por falha no alinhamento do aplicador MammoMARK, conforme especificado - Inserção além da faixa do indicador colorido de profundidade apropriado. - Tecido diagnóstico permanecendo na abertura da agulha da sonda de biópsia, durante a inserção e implantação do marcador.

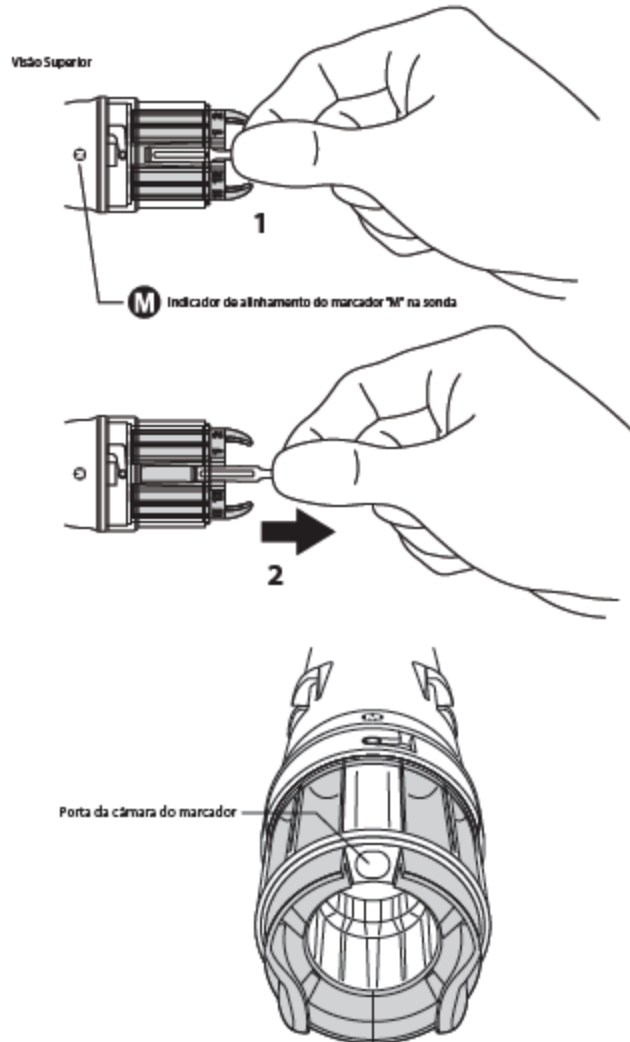
Etapa do procedimento	Instrução de uso	Solução de problemas	Produto/Procedimento/Paciente	Efeito colateral potencial indesejado
	profundidade colorida apropriada no eixo do Marcador de Tecido MammoMARK esteja alinhada com a borda proximal do sistema de gerenciamento de amostra (consulte a Ilustração 4).			
	9. Posicione o indicador de alinhamento (seta) do Marcador de Tecido MammoMARK e a listra longitudinal no eixo do MammoMARK com a posição relativa à abertura de amostragem da sonda Mammotome revolve.	Implantação/cisalhamento da ponta	<p>NÃO ative o cortador da sonda ou outras funções clínicas enquanto o marcador estiver inserido na sonda. Tenha cuidado em remover completamente a sonda antes de ativar qualquer função clínica do suporte.</p> <p>Caso o aplicador do MammoMARK não seja alinhado de acordo com as especificações, o marcador do local da biópsia poderá ser implantado de forma incorreta.</p> <p>Não ative o vácuo. Não é necessário o vácuo para a implantação do marcador.</p>	<p>Poderá ocorrer cisalhamento da ponta radiopaca do aplicador MammoMARK quando o aplicador de biópsia for removido independentemente da sonda. A probabilidade de cisalhamento da ponta pode aumentar, devido aos seguintes motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implantação inapropriada do plugue de colágeno, por falha no alinhamento do aplicador MammoMARK, conforme especificado - Inserção além da faixa do indicador colorido de profundidade apropriado. - Tecido diagnóstico permanecendo na abertura da agulha da sonda de biópsia, durante a inserção e implantação do marcador.
Implantação	<p>10. Para implantar o marcador do local de biópsia na cavidade, segure a empunhadura do marcador com firmeza, porém com suavidade, avance o êmbolo completamente até que entre em contato com o suporte de apoio para os dedos.</p> <p>Nota: Garanta que o indicador de alinhamento da empunhadura (seta) do marcador de tecidos, permaneça SEMPRE na posição correspondente à orientação da abertura da sonda.</p>	<p>Alta força de implantação do marcador</p> <p>Marcador preso na sonda</p>	<p>Caso o aplicador do MammoMARK não seja alinhado de acordo com as especificações, o plugue de colágeno poderá ser implantado de forma incorreta.</p> <p>Caso seja encontrada resistência excessiva durante a implantação, verifique o alinhamento do aplicador do MammoMARK conforme especificado na etapa 9.</p>	<p>Implantação difícil ou imprecisa.</p> <p>Poderá ocorrer cisalhamento da ponta radiopaca do aplicador MammoMARK quando o aplicador de biópsia for removido independentemente da sonda. A probabilidade de cisalhamento da ponta pode aumentar, devido aos seguintes motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implantação inapropriada do plugue de colágeno, por falha no alinhamento do aplicador MammoMARK, conforme especificado - Inserção além da faixa do

Etapa do procedimento	Instrução de uso	Solução de problemas	Produto/Procedimento/Paciente	Efeito colateral potencial indesejado
				<p>indicador colorido de profundidade apropriado.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tecido diagnóstico permanecendo na abertura da agulha da sonda de biópsia, durante a inserção e implantação do marcador.
Remoção do aplicador	<p>11. Depois da implantação, libere a pressão do êmbolo para permitir que a mola o retraia, afastando-o do suporte de apoio para os dedos</p> <p>12. Gire o corpo da sonda Mammotome revolve ou o seletor rotativo de 90 a 180 graus para afastar a abertura da sonda do marcador do local da biópsia implantado.</p> <p>13. Retire o aplicador do MammoMARK e a Sonda de Biópsia Mammotome revolve, juntos como uma única unidade, do local e obtenha imagens para confirmar o posicionamento do marcador.</p>	Remoção difícil/cisalhamento da ponta	<p>Se houver resistência significativa durante a rotação da sonda Mammotome, remova o aplicador MammoMARK e a sonda Mammotome ao mesmo tempo como uma única unidade do local e obtenha imagens para confirmar a colocação do marcador.</p> <p>A resistência significativa durante a remoção do aplicador MammoMARK com a sonda Mammotome pode necessitar de intervenção adicional.</p>	<p>Poderá ocorrer cisalhamento da ponta radiopaca do aplicador MammoMARK quando o aplicador de biópsia for removido independentemente da sonda. A probabilidade de cisalhamento da ponta pode aumentar, devido aos seguintes motivos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implantação inapropriada do plugue de colágeno, por falha no alinhamento do aplicador MammoMARK, conforme especificado - Inserção além da faixa do indicador colorido de profundidade apropriado. - Tecido diagnóstico permanecendo na abertura da agulha da sonda de biópsia, durante a inserção e implantação do marcador.
Pós-procedimento	14. Registre o número de lote da embalagem do Marcador de Tecido MammoMARK e coloque-o no registro do paciente.			
Pós-procedimento		Infecção		A infecção é uma ocorrência possível, resultante de qualquer procedimento cirúrgico, caso a técnica asséptica não seja empregada.
Pós-procedimento		Potencial reação a corpo estranho		

Etapa do procedimento	Instrução de uso	Solução de problemas	Produto/Procedimento/Paciente	Efeito colateral potencial indesejado
Pós-procedimento		Hipersensibilidade	Pode ocorrer hipersensibilidade a qualquer implante. Não foram estabelecidas a segurança e a eficácia do dispositivo MammoMARK para pacientes com alergias conhecidas a produtos bovinos, colágeno e/ou produtos de colágeno. As precauções incluindo as informações de consulta pré-operatórias e a disponibilidade do tratamento, caso ocorra uma reação de hipersensibilidade.	Assim como em qualquer dispositivo implantado, o local do implante deve ser monitorado em relação a sinais de irritação ou reação após o procedimento cirúrgico.
Pós-procedimento		Deslocamento da microcalcificação		A inserção do marcador pode causar o movimento das microcalcificações existentes, como resultado da inserção. Confirme a localização de toda a microcalcificação com imagens pré e pós-marcação.
Pós-procedimento		Migração do marcador	As imagens estereotáticas (Raio x) de pós-procedimento podem indicar que ocorreu migração do marcador. Isso é predominantemente o resultado de diferentes técnicas de compressão de mama e densidade de tecido mamário. Tenha cuidado para usar a mesma técnica e medições de posicionamentos para realizar as imagens pós-procedimentos.	O marcador pode migrar do local de colocação desejado. Confirme a colocação por meio de imagens obtidas após a implantação.
Pós-procedimento		Mais de um elemento de titânio dentro do marcador	Cada dispositivo marcador de local de biópsia deve ter um único elemento de titânio. Se mais de um elemento de titânio for observado, anote no registro do paciente e notifique o fabricante.	Confirme o único elemento de titânio por meio de imagens obtidas após a implantação.
Pós-procedimento		Elemento de titânio ausente dentro do marcador	Cada dispositivo marcador de local de biópsia deve ter um único elemento de titânio. Se nenhum elemento de titânio for observado, anote no registro do paciente e notifique o fabricante.	Confirme o único elemento de titânio por meio de imagens obtidas após a implantação. Considere a implantação de um segundo marcador.

Etapa do procedimento	Instrução de uso	Solução de problemas	Produto/Procedimento/Paciente	Efeito colateral potencial indesejado
Pós-procedimento		Implante perfurado	Ao fazer a inserção perto de um implante mamário, tenha cuidado para evitar a perfuração da cápsula do implante.	Ao fazer a inserção perto de um implante mamário, tenha cuidado para evitar a perfuração da cápsula do implante.
Pós-procedimento		Amiloidose	Ao usar um marcador do local de biópsia de colágeno, não deve haver motivos para que o colágeno contamine o tecido da biópsia, pois ele é colocado após a remoção do tecido. No entanto, o registro do paciente deve incluir o uso das informações do plugue de colágeno para acompanhamento de biópsias devido ao uso potencial do corante vermelho Congo na patologia, podendo exibir características similares à amiloidose no colágeno.	Foi relatado que o colágeno e a amiloidose podem apresentar as mesmas características quando testados com corante Vermelho do Congo. É recomendável que os médicos especifiquem em todos os registros da pacientes, incluindo notas para o patologista, que foi usado um plugue de colágeno com um clipe de titânio.
Pós-procedimento		Remoção durante a excisão cirúrgica	Se o marcador for removido durante a cirurgia, isso deve ser anotado no registro do paciente.	Há potencial para a remoção do marcador durante a cirurgia excisional.
Pós-procedimento		Proteção do usuário	Os dispositivos que entram em contato com fluidos corporais exigem procedimento de descarte especial para evitar contaminação.	Infeção, caso não sejam manipulados e descartados corretamente.

Ilustração 3. Remova o Plugue da Porta da Câmara do Marcador



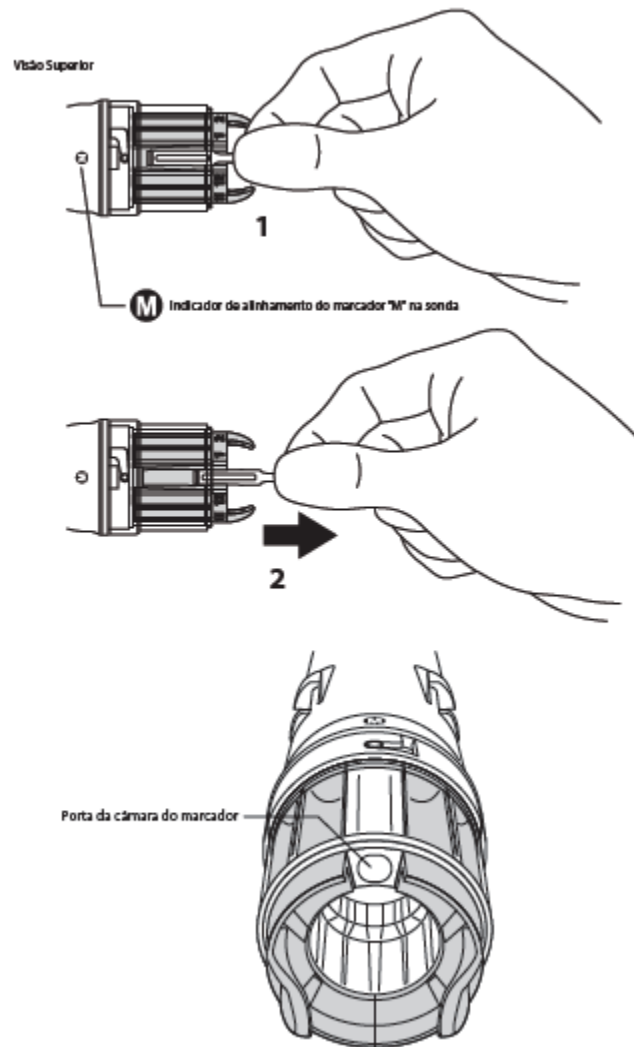
Nota: Certifique-se de que a abertura da sonda esteja totalmente aberta para o posicionamento do marcador. Se a configuração de abertura variável estiver sendo usada no Sistema de Biópsia Mammotome revolve, ela deve ser alterada para abertura total para o posicionamento do marcador.

Nota: *Antes de implantar o marcador, a sonda de biópsia poderá ser recuada até 1 cm.*

1. **Se o sistema de gerenciamento de amostras estiver CONECTADO**, remova o pino cinza da porta de entrada do sistema de gerenciamento de amostra (Consulte a Ilustração 3).
2. Coloque o aplicador do Marcador de Tecido MammoMARK no local onde estava o pino cinza, porta de entrada do sistema de gerenciamento de amostra da sonda de Biópsia Mammotome revolve. Avance o Marcador de Tecido MammoMARK até que a faixa indicadora de profundidade colorida apropriada no eixo do Marcador de Tecido MammoMARK esteja alinhada com a borda proximal do sistema de gerenciamento de amostra (Consulte as Ilustrações 4 e

Nota: Garanta que o Indicador “M” na sonda esteja alinhada com a porta do sistema de gerenciamento de amostras para uma inserção correta do marcador de tecido (consulte a Ilustração 3).

Ilustração 3. Remova o Plugue da Porta da Câmara do Marcador



Se o sistema de gerenciamento de amostra estiver DESCONECTADO, insira o marcador na abertura maior na extremidade proximal da sonda (consulte a ilustração 4). Avance o Marcador de Tecido MammoMARK até que a faixa indicadora de profundidade colorida apropriada no eixo do Marcador de Tecido MammoMARK esteja alinhada com a borda proximal do sistema de gerenciamento de amostra (consulte a Ilustração 4).

ATENÇÃO: Se for encontrada uma resistência significativa durante o avanço do Marcador de Tecido MammoMARK, antes de alcançar a faixa indicadora colorida de profundidade apropriada, retire a sonda e o marcador juntos para inspecionar a integridade da ponta distal do dispositivo marcador e limpe a sonda antes de inserir um novo dispositivo marcador.

ATENÇÃO: Não insira além da faixa indicadora colorida de profundidade apropriada ou poderão ocorrer danos à ponta. Consulte as Ilustrações 4 e 5 para o encaixe apropriado do marcador de tecido com o sistema de gerenciamento de amostra CONECTADO e DESCONECTADO.

Ilustração 4. Alinhamento de Inserção do Marcador de Tecido com o Sistema de Gerenciamento de Amostra DESCONECTADO

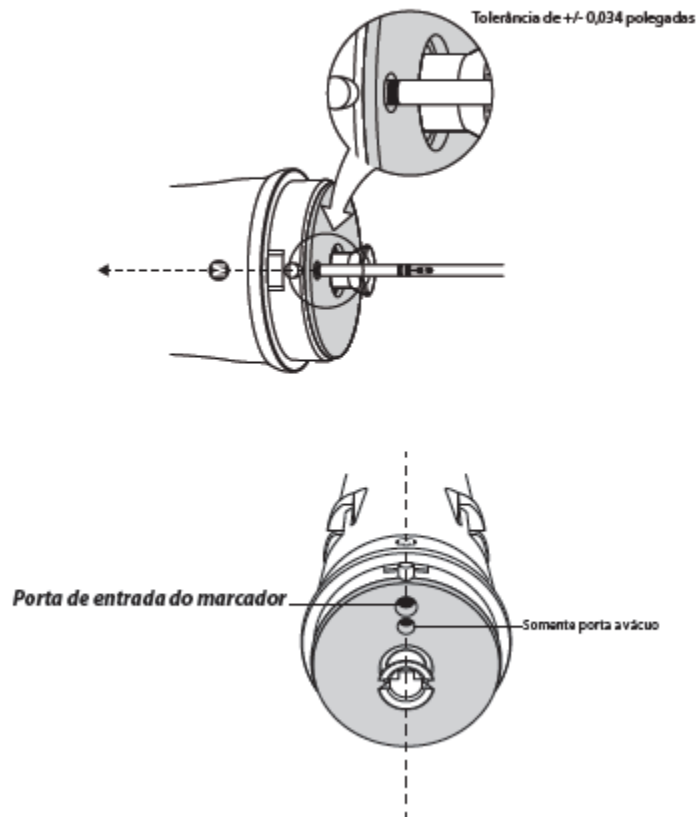
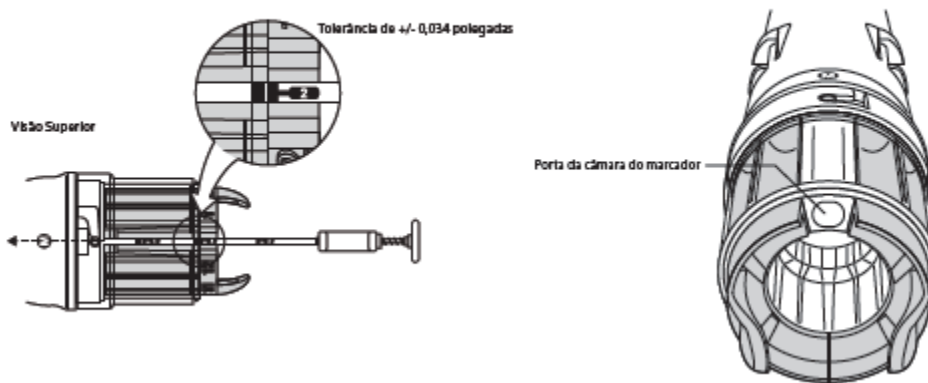


Ilustração 5. Encaixe de Profundidade do Marcador de Tecido com o Sistema de Gerenciamento de Amostra CONECTADO



3. Posicione o indicador de alinhamento (seta) do Marcador de Tecido MammoMARK e a listra longitudinal no eixo do MammoMARK com a posição relativa à orientação da abertura de amostragem da sonda Mammotome revolve.

ATENÇÃO: NÃO ative o cortador da sonda ou outras funções clínicas enquanto o marcador estiver inserido na sonda. Tenha cuidado em remover completamente a sonda antes de ativar qualquer função clínica do suporte.

ATENÇÃO: Caso o aplicador do MammoMARK não seja alinhado de acordo com as especificações, o marcador do local da biópsia poderá ser implantado de forma incorreta.

ATENÇÃO: Não ative o vácuo. Não é necessário o vácuo para a implantação do marcador.

4. Para implantar o marcador do local de biópsia na cavidade segure a empunhadura do marcador com firmeza, porém com suavidade, avance o êmbolo completamente até que entre em contato com o suporte de apoio para os dedos.

Nota: Garanta que o indicador de alinhamento da empunhadura (seta) do marcador de tecidos, permaneça SEMPRE na posição correspondente à orientação da abertura da sonda.

ATENÇÃO: Caso seja encontrada resistência excessiva durante a implantação, verifique o alinhamento do eixo do aplicador do MammoMARK conforme especificado na etapa 9.

5. Depois da implantação, libere a pressão do êmbolo para permitir que a mola retraia o êmbolo, afastando-o do apoio para os dedos (empunhadura)
6. Gire o corpo da sonda Mammotome revolve ou o seletor rotativo de 90 a 180 graus para afastar a abertura da sonda do local da biópsia onde foi implantado o marcador.
7. Retire o aplicador do MammoMARK e a Sonda de Biópsia Mammotome revolve juntos como uma única unidade e obtenha imagens para confirmar o posicionamento do marcador.
8. Registre o número de lote da embalagem do Marcador de Tecido MammoMARK e coloque-o no registro do paciente.

Especificações

Prazo de Validade

18 meses a partir da data de fabricação

Forma de apresentação do produto

Os Marcadores do Local da Biópsia MammoMARK são fornecidos estéreis e pré-carregados para uso em uma única paciente. Descarte em recipiente apropriado após o uso. Não reesterilizar.

Assistência Técnica

Ligue para 1-877-9-A-MAMMO (ligações nos EUA) ou +1-513-864-9000 (ligações internacionais - somente em inglês) ou entre em contato com o seu representante local.

O atendimento ao cliente também está disponível pelo e-mail clinicalsupport@mammotome.com.

Informações Adicionais do Produto

Para obter uma lista e uma descrição completa dos produtos disponíveis para uso com o Sistema de Biópsia Mammotome , visite o seguinte site: www.mammotome.com.



Catalog Number

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002



CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, NL
www.CEpartner4U.com



Manufacturer

Devicor Medical Products, Inc.
300 E-Business Way, Fifth Floor
Cincinnati, OH 45241 USA

AW001185 | REV B
©2016 Devicor Medical Products, Inc.