

## Instruções de uso

---

### Cânula de Biópsia Semi Automática OptiCut

**Registro/Notificação ANVISA n°:** 83058639006

**Introdução:** As técnicas médicas e os procedimentos descritos nesta instrução não representam todos os protocolos aceitáveis, nem tem a intenção de substituir a experiência médica no tratamento de um paciente específico. Estes procedimentos são oferecidos somente como um guia aos médicos.

**Indicação de Uso:** É um dispositivo de biópsia descartável com mola usado para amostras histológicas de tecidos moles e órgãos. A agulha de biópsia semiautomática Matek possui duas opções de avanço: 1cm e 2cm.

**Princípio de funcionamento:** É um dispositivo de biópsia do tipo tru-cut com mola que é usado para biópsia histológica de uma variedade de tecidos moles e órgãos. As agulhas de biópsia devem ser usadas por um médico treinado em técnicas intervencionistas e familiarizado com os possíveis efeitos colaterais, achados típicos, limitações, indicações e contra-indicações de procedimento e biópsia.

### Modo de Uso do Produto

1. Identifique o local da biópsia preferencialmente por US ou TC;
2. Utilizando a técnica estéril, prepare a pele com antisséptico e gaze estéril.
3. Se necessário, infiltre a área selecionada com anestésico local.
4. Abra a bolsa da agulha e remova a capa protetora da agulha.
5. Carregue a agulha de biópsia puxando com força o êmbolo codificado por cores na direção horizontal até que um som de clique é ouvido.

\*Está agulha tem dois avanços: 1cm e 2cm. O primeiro som de clique indica a configuração de 1cm e o segundo click a opção de 2 cm.

6. Insira a agulha de biópsia e avance para a área alvo enquanto o êmbolo está na posição para trás.
7. Mova o êmbolo com o polegar para avançar o estilete e expor o entalhe da amostra.

\*Após a inserção do estilete na posição, é possível coletar a amostra com mais sucesso movendo o estilete e êmbolo para frente e para trás alguns mm.

8. Pressione o êmbolo além do batente com o polegar. Isto acionará automaticamente a cânula para fechar o entalhe da amostra e capturar a amostra.
9. Retire a agulha. Puxe o êmbolo codificado por cores até que ele trave. Empurre o êmbolo firmemente para expor o entalhe de amostra, remova a amostra de biópsia do entalhe no estilete.

**Advertências e Precauções:** Evite empurrar o êmbolo durante a inserção da cânula;

Não use o dispositivo sob ressonância magnética;

Deve ser utilizado apenas em hospitais por médicos familiarizados com o dispositivo e os procedimentos;

Apenas para uso em um único paciente.

Esterilizado com óxido de etileno. Não pirogênico.

Verifique o pacote. se o pacote estiver danificado ou aberto não use os produtos. Verifique a data de validade.

Possíveis reações alérgicas devem ser consideradas.

Não tente limpar ou reesterilizar este produto. Após o uso, este produto pode representar um risco biológico potencial. Lidar de uma maneira que evite perfurações acidentais. Descarte de acordo com as leis aplicáveis e regulamentos.

**Efeitos adversos:** Não há efeito adverso significativo das cânulas de biópsia, mas muito raramente reação alérgica, sangramento do local de acesso pode-se observar dor e cicatrizes visíveis.

**Apresentação comercial:** A Cânula semi automática está disponível em embalagem primária em bolsa estéril de plástico TYVEK. Posteriormente cada 10 unidades é acondicionada em caixa de papelão (celulose) para transporte.

**Método de esterilização:** Esterilizado com óxido de etileno

**Descarte do produto:** A forma de descarte do produto deve seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, conforme descrito na resolução RDC N° 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

## Instruções de uso

---

**Detentor do registro:**

Brazil Regulatory  
Rua Fernando de Noronha, 42 Bairro: Santa Rosa  
Vinhedo-SP, CEP: 13289-082

**Fabricado por:**

MATEK MEDIKAL AYGITLAR TEKNOLOJI SAN. VE TIC A.S.  
Ivedik OSB Mah. 2273 Cad. No:10 Yenimahalle- Ankara- Turquia.