

## Instruções de uso

---

### **Cânula de Localização Mamária Breast**

**Registro/Notificação ANVISA nº:** 83058639008

**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:** Cânula de Localização mamária Breast é indicada para ser utilizada no pré-operatório para localizações de lesões mamárias não palpáveis.

**Princípio de funcionamento:** A Cânula de Localização mamária Breast tem o princípio de funcionamento/ mecanismo de ação fazer uma marcação de profundidade e posição de lesões mamárias. Possui hub luer lock, um fio rígido com um gancho na extremidade para proporcionar melhor fixação e prevenir a migração do fio.

### **Modo de Uso do Produto**

Procedimento para colocação do Fio:

- Identifique o local da localização, preferencialmente em mamografia;
- Utilizando a técnica estéril, prepare a pele com anti-séptico e proteja-a com campo cirúrgico
- Se necessário, infiltre a área selecionada com anestésico
- Abra a bolsa da cânula e remova a bainha protetora da cânula
- Insira a cânula de biópsia e avance até o local alvo
- Coloque a cânula de localização além da lesão
- Quando estiver satisfeito com a localização da ponta da agulha, o fio é então colocado na lesão.

Aviso: Quando a marca de posição no fio desaparecer na cânula, o gancho estará fora da ponta da cânula. Não tente avançar ou retirar o fio neste estágio

- Com o fio agora encaixado no local desejado, retire a cânula
- Fixe o fio com o clipe retentor

### **Advertências e Precauções:**

Sob nenhuma circunstância o fio gancho deve ser removido sem intervenção cirúrgica.

O produto é esterilizado com óxido de etileno. Não tente limpar ou reesterilizar o produto.

Manuseie de maneira que evite perfurações acidentais. O manuseio lento e cuidadoso é necessário para evitar os perigos que podem ser causados a aplicação em excesso e descontrolada.

Possíveis reações alérgicas devem ser consideradas.

Deve ser somente utilizado por médicos familiarizados com procedimentos de dispositivos de biópsia.

Não utilize o dispositivo sob ressonância magnética

Verifique a embalagem; se estiver danificada ou aberta, não utilize o produto.

Não utilizar se a data de validade estiver expirada

**Efeitos adversos:** Não Aplicável

**Apresentação comercial:** Cânula de Localização mamária Breast está disponível em embalagem primária de Policloreto de Vinila (PVC) mais papel grau cirúrgico contendo 1 unidade do produto. Posteriormente 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 Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018

### **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.