

## Instruções de uso

---

### **Cânula de Biópsia Automática OptiCore**

**Registro/Notificação ANVISA nº:** 83058639010

**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 usado para coletar amostras histológicas de tecidos moles e órgãos.

**Princípio de funcionamento:** A cânula de Biópsia automática o opticore pode ser facilmente usado com uma mão durante procedimentos de biópsia é ideal para biópsias guiadas por ultrassom e tomografia computadorizada. É leve e de tamanho pequeno, possui marcas de profundidade, e grande entalhe para coletar a amostra, é dotada de cores que diferenciam seus tamanhos.

### **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 para trás o botão de disparo na parte superior e solte. Faça a mesma operação antes.  
Agora, a agulha de biópsia está pronta para uso.
6. Insira a agulha de biópsia carregada e avance até a área alvo.
7. Após a agulha ser colocada corretamente no local da biópsia, controle sua localização mais uma vez. Pressione qualquer um dos botões de disparo localizados na lateral e na parte traseira do cabo da agulha.  
Isso acionará automaticamente o estilete interno entalhado no tecido 2,2 cm enquanto a cânula avança para fechar o entalhe da amostra e obter a amostra.
8. Retire a agulha. Puxe para trás o botão codificado por cores quando ele estiver travado para expor o entalhe da amostra. Remova a amostra de biópsia do entalhe no estilete.

**Advertências e Precauções:** Se a embalagem estiver danificada ou aberta não use os produtos.

Apenas para uso em um único paciente.

Não tente limpar ou reesterilizar este produto.

Não use o dispositivo sob ressonância magnética.

Verifique a data de validade e o medidor. Conservar em local fresco e seco, protegido da luz.

Possíveis reações alérgicas devem ser consideradas. Deve ser utilizado apenas em hospitais por médicos que estejam familiarizados com o dispositivo e procedimentos.

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 Automática Opticore 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.