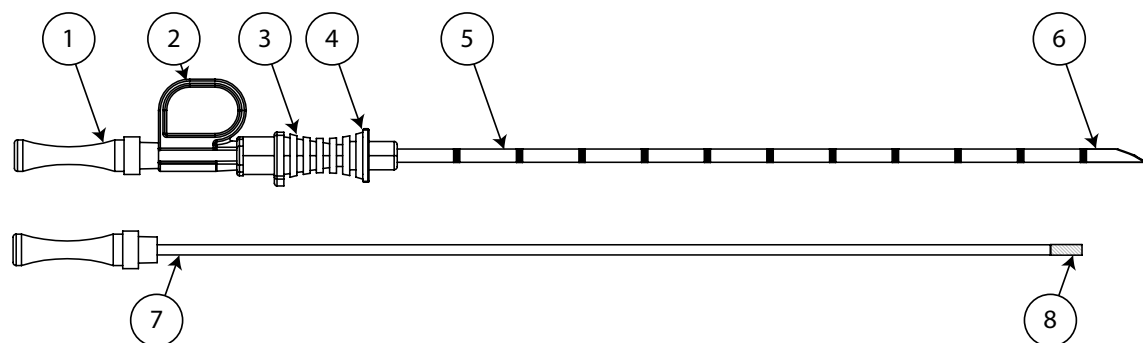


# Sirius Pintuition Seed 14G

Instrucciones de uso



1. Mango verde del empujador
2. Espaciador translúcido extraíble
3. Conector translúcido
4. Línea negra (parte superior de la aguja)
5. Aguja exterior punzante
6. Punta mejorada para su uso con ultrasonido
7. Empujador interior romo
8. Pintuition Seed

## Nombre del producto sanitario

Sirius Pintuition Seed 14G x 12cm (SPS12)  
Sirius Pintuition Seed 14G x 20cm (SPS20)

## Descripción

La Sirius Pintuition Seed (Pintuition Seed) forma parte del sistema de localización Sirius Pintuition (sistema de localización Pintuition).

La Pintuition Seed es un producto sanitario estéril y desechable consistente en una semilla magnética implantable que se suministra precargada en una aguja aplicadora.

La Pintuition Seed está diseñada para implantarse en un tejido de interés que se halle dentro de un tejido blando. La extirpación quirúrgica del tejido de interés debe estar programada para los 180 días siguientes a la implantación.

**PRECAUCIÓN:** La Pintuition Seed no está destinada a usarse como un marcador de tejidos permanente. Se desconocen las consecuencias de implantarla durante más de 180 días.

La Pintuition Seed y la aguja aplicadora son visibles en las imágenes ecográficas y de rayos X.

Cuando se utiliza junto con el Sirius Pintuition Detector (Pintuition Detector) intraoperatorio, la Pintuition Seed está diseñada para guiar al cirujano a la hora de escindir el tejido de interés.

El Pintuition Detector es el único sistema de detección adecuado para detectar la Pintuition Seed.

**PRECAUCIÓN:** Utilice la Pintuition Seed únicamente después de haber leído y comprendido totalmente estas instrucciones de uso.

**PRECAUCIÓN:** Manipúlela de una forma adecuada para evitar la contaminación

**ADVERTENCIA.** Este dispositivo es DE UN SOLO USO. NO REUTILIZAR. La reutilización de este dispositivo conlleva el riesgo de contaminación cruzada entre pacientes.

**ADVERTENCIA.** Este dispositivo se suministra ESTÉRIL. No intente reesterilizarlo, ya que no se podrá garantizar la esterilidad del dispositivo. Cualquier tipo de reesterilización aumenta el riesgo de fallos del dispositivo y de efectos no deseados debidos a la degradación de los materiales.

**NOTA.** Este folleto de Instrucciones de uso abarca la Pintuition Seed y su aguja aplicadora. El Pintuition Detector se suministra con un documento de instrucciones de uso independiente.



Escanear para ir a la página web de soporte de Sirius

La Pintuition Seed es visible en las imágenes ecográficas y de rayos X.

La Pintuition Seed está diseñada para implantarse empleando la aguja aplicadora precargada.

## Aguja aplicadora

La aguja aplicadora es una aguja hipodérmica calibre 14 precargada y estéril. Consta de una aguja exterior punzante y un empujador interior romo.

La Pintuition Seed viene precargada en la aguja.

La aguja exterior punzante cuenta con un conector translúcido en el extremo distal. El conector tiene una línea negra en la parte superior que indica la orientación del bisel de la aguja.

La superficie externa de la aguja exterior lleva grabadas marcas de profundidad cada centímetro. La punta de la aguja exterior tiene un acabado mejorado para su uso con ultrasonido. La aguja se cubre con una vaina protectora (no se muestra en la imagen superior).

El empujador interior romo lleva un mango verde.

El dispositivo contiene un espaciador translúcido extraíble que se acopla al empujador interior y en el conector translúcido de la aguja exterior para evitar la liberación indeseada de la semilla durante el transporte y la colocación de la aguja.

## Uso previsto

### Indicación de uso

El sistema de localización Pintuition está diseñado como un sistema de localización magnética para tejidos blandos.

La Pintuition Seed magnética está indicada para su implantación percutánea preoperatoria en tejidos blandos (tejido glandular, fibroso o adiposo de la mama; ganglios linfáticos en las regiones axilar e inguinal; tejido subcutáneo, y tejido musculoesquelético) para el marcado temporal (<180 días) de un tejido de interés (p. ej., un tumor o una lesión sin confirmar) destinado a extirparse quirúrgicamente.

Empleando el Pintuition Detector como guía magnética o, de forma alternativa, el guiado mediante imágenes (ecografía o rayos X), la Pintuition Seed puede localizarse de forma intraoperatoria y extirparse junto con el tejido de interés.

### Grupos de pacientes destinatarios

La Pintuition Seed no está destinada a un grupo específico de pacientes. Puede usarse en cualquier paciente de 12 años de edad o mayor para quien esté médicamente indicada la extirpación de un tejido de

## Contraindicaciones

- ADVERTENCIA.** No utilice la Pintuition Seed en tejidos distintos de los indicados bajo «Indicación de uso»; por ejemplo, no la utilice en los órganos, el hígado, el sistema nervioso central, el sistema vascular, el corazón, los pulmones, los ojos o el cerebro. Tenga en cuenta que esa lista **no** es exhaustiva.
- ADVERTENCIA.** No utilice la Pintuition Seed en tejidos cuya infección está clínicamente demostrada.
- ADVERTENCIA.** Mantenga una distancia mínima de 5 cm entre la Pintuition Seed y cualquier dispositivo activo implantado, como un marcapasos, un desfibrilador cardioversor u otro implante eléctrico.

interés que se halle dentro de un tejido blando. No existen otras restricciones relativas al sexo, el peso, el estado de salud o las enfermedades del paciente.

## Usuarios previstos

La Pintuition Seed y la Pintuition Needle están destinadas a ser usadas por médicos y pueden prepararlas, recuperarlas y/o abrirlas enfermeros o personas que tengan credenciales comparables (usuarios con formación médica).

**PRECAUCIÓN:** Este dispositivo está destinado a ser utilizado por médicos y equipos competentes y cualificados en entornos médicos.

## Posibles complicaciones y acontecimientos adversos

En el uso rutinario, pueden surgir complicaciones en cualquier momento durante el procedimiento de localización o tras él.

Las siguientes son algunas de las posibles complicaciones de la implantación de la Pintuition Seed: hematoma, seroma, hemorragia, infección, daños en los tejidos circundantes, reacción alérgica y dolor.

## Información de seguridad de RM

**RM CONDICIONAL:** Las pruebas no clínicas han demostrado que la Pintuition Seed es RM condicional. Un paciente que lleve el dispositivo puede someterse de forma segura a estudios por imagen con un sistema de RM si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático máximo de 3 teslas
- Gradiente de campo espacial máximo de 900G/cm (9 T/m)
- Producto de fuerza máximo de 16.000.000 G<sup>2</sup>/cm (16 T<sup>2</sup>/m)

En las pruebas no clínicas, el artefacto generado en la imagen por el dispositivo se extiende aproximadamente 59,9 mm desde la Pintuition Seed cuando se toman las imágenes usando una secuencia de eco de gradiente con pulsos y un sistema de RM de 3 teslas.

**ADVERTENCIA.** El uso de la aguja aplicadora **NO ES SEGURO** durante la obtención de imágenes por RM. No intente implantar la Pintuition Seed guiándose por RM.

## Procedimientos

### Implantación


**ADVERTENCIA.** La aguja aplicadora es PUNZANTE. Manipúlela y deséchela con precaución siguiendo los procedimientos de eliminación de residuos biológicos peligrosos.


Se debe tener PRECAUCIÓN al utilizar este dispositivo en pacientes con prótesis mamarias para evitar perforar la prótesis.

Se debe tener PRECAUCIÓN al utilizar este dispositivo cerca de la pared torácica. Coloque la aguja paralela a la pared torácica para evitar perforarla accidentalmente.


# Sirius Pintuition Seed 14G

## Instrucciones de uso


 **PRECAUCIÓN:** El dispositivo está destinado únicamente a usarse en tejidos blandos. Si encuentra resistencia durante la inserción de la aguja precargada, corrija cuidadosamente la dirección de esta para sortear el obstáculo. Nunca utilice una fuerza excesiva.

 **PRECAUCIÓN.** Las Pintuition Seed que estén ubicadas muy próximas entre sí (<50 mm) pueden reducir el rango de detección o la precisión. Si es necesario utilizar varias semillas, aléjelas lo suficiente y/o proceda con precaución.

1. Compruebe el embalaje y el producto para detectar cualquier daño y mire la fecha de caducidad.
2. Visualice el tejido de interés mediante una modalidad de imagen adecuada (ecografía o rayos X) antes de intentar implantar la Pintuition Seed.
3. Aplique anestesia local al tejido si es necesario o está indicado según los procedimientos locales.
4. Haga una pequeña incisión en la piel para facilitar la punción cutánea si es necesario o está indicado según los procedimientos locales.
5. Abra el embalaje de forma aséptica.
6. Retire el producto del embalaje y transfíralo a la zona de trabajo (estéril) de forma aséptica.
7. Retire suavemente y de forma segura la vaina protectora de la aguja.


 **PRECAUCIÓN:** Una vez retirada la vaina protectora, mantenga la aguja orientada hacia arriba o, como mínimo, en horizontal durante su manipulación para evitar la pérdida involuntaria de la semilla.

8. Introduzca lentamente la aguja de forma percutánea hasta que la punta de la aguja se vea claramente en el tejido de interés mediante una modalidad de imagen adecuada (ecografía o rayos X).
9. Confirme la correcta ubicación de la punta de la aguja en el tejido de interés empleando una modalidad de imagen adecuada (ecografía o rayos X). Recolecte la aguja si es necesario y confírmela de nuevo.

 **PRECAUCIÓN:** Las marcas de profundidad de la aguja son únicamente para referencia general.




















10. Retire el espaciador tirando de él con suavidad para alejarlo ligeramente de la aguja.
11. Empuje con suavidad el mango verde del empujador interior para liberar la Pintuition Seed en el tejido de interés.
12. Con un movimiento ágil y continuo, retire la aguja mientras la hace rotar.
13. Se recomienda confirmar la correcta liberación de la Pintuition Seed empleando una modalidad de imagen adecuada (ecografía o rayos X) o el Pintuition Detector.
14. Deseche la aguja siguiendo los procedimientos de eliminación segura de agujas y jeringuillas de su instituto.

### Extracción

 **PRECAUCIÓN.** Utilice el Pintuition Detector únicamente después de haber leído y comprendido totalmente las instrucciones de uso.

1. Determine la ubicación de la Pintuition Seed utilizando el Pintuition Detector o una modalidad de imagen adecuada (ecografía o rayos X).
2. Extirpe el tejido de interés utilizando el Pintuition Detector o una modalidad de imagen adecuada (ecografía o rayos X).
3. Confirme que la Pintuition Seed está en la muestra utilizando el Pintuition Detector o una modalidad de imagen adecuada (ecografía o rayos X).

### Símbolos de la etiqueta y este documento

Símbolo	Descripción
	Este símbolo indica que el dispositivo es un Producto Médico
	Número de catálogo
	Cantidad
	Código de lote
	No reutilizar
	No reesterilizar
	Fecha de caducidad: AAAA-MM-DD
	Esterilizado por óxido de etileno
	Marcado CE según establece la Directiva europea 93/42/EEC relativa a los productos sanitarios
	Consulte las instrucciones de uso
	Advertencia
	Precaución
	RM condicional
	Fabricante
	Fecha de fabricación: AAAA-MM-DD
	Mantener alejado de la luz solar directa
	Mantener seco
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Este símbolo indica, para las zonas reguladas por la FDA, que el dispositivo es de uso exclusivo con receta.

### Nombre y dirección del fabricante



Sirius Medical Systems B.V.  
High Tech Campus 41  
5656 AE Eindhoven, The Netherlands  
support@sirius-medical.com  
www.sirius-medical.com

La información que contienen estas Instrucciones de uso puede actualizarse sin previo aviso. Consulte la versión más reciente en [www.sirius-medical.com/support](http://www.sirius-medical.com/support) o utilizando el código QR de la página 1.

© 2021 Sirius Medical Systems BV. Todos los derechos reservados.  
Patentes pendientes.