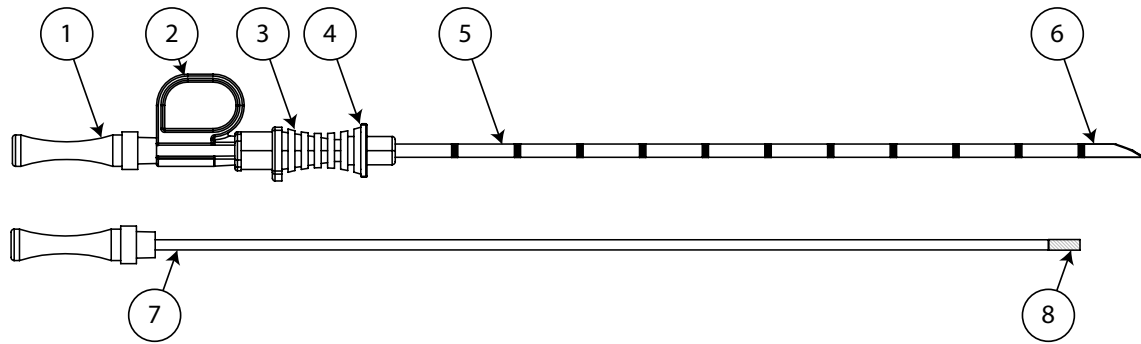


Sirius Pintuition Seed 14G

Instruções de utilização



1. Cabo verde do êmbolo
2. Espaçador amovível translúcido
3. Encaixe translúcido
4. Linha preta (extremidade da agulha)
5. Agulha externa aguçada
6. Ponta reforçada por ultrassom
7. Êmbolo interno arredondado
8. Pintuition Seed

Nome do dispositivo médico

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

Descrição

A Sirius Pintuition Seed (Pintuition Seed) faz parte do Sistema de localização Sirius Pintuition (Sistema de localização Pintuition).

A Pintuition Seed é um dispositivo médico estéril de utilização única que consiste numa semente magnética implantável fornecida pré-carregada dentro de uma agulha de introdução.

A Pintuition Seed destina-se a ser implantada num tecido de interesse dentro dos tecidos moles.

Deve ser planeada a remoção cirúrgica do tecido de interesse num prazo de 180 dias após a implantação.



ATENÇÃO: a Pintuition Seed não se destina a ser utilizada como marcador permanente de tecidos. As consequências de uma implantação de duração superior a 180 dias são desconhecidas.

A Pintuition Seed e a agulha de introdução são visíveis em imagens de ultrassons e imagens de raio-x.

Quando utilizada em conjunto com o Sirius Pintuition Detector intraoperatório (Pintuition Detector), a Pintuition Seed serve para orientar o cirurgião durante a excisão do tecido de interesse.

O Pintuition Detector é o único sistema de deteção qualificado para detetar a Pintuition Seed.



ATENÇÃO: apenas deve utilizar a Pintuition Seed depois de ter lido na íntegra e compreendido estas instruções de utilização.



ATENÇÃO: manusear de forma adequada para evitar a contaminação



AVISO. O dispositivo é APENAS DE UTILIZAÇÃO ÚNICA – NÃO REUTILIZAR. A reutilização deste dispositivo comporta o risco de contaminação cruzada entre pacientes.



AVISO. Este dispositivo é fornecido ESTÉRIL. Não tente reesterilizá-lo, uma vez que não é possível garantir a esterilidade do dispositivo. Qualquer tipo de reesterilização aumenta o risco de falhas no dispositivo e efeitos indesejados devido à degradação do material.



NOTA. Este folheto de Instruções de utilização abrange a Pintuition Seed e a respetiva agulha de introdução. O Pintuition Detector é fornecido com um documento de instruções de utilização separado.



Digitalizar para aceder à página Web de suporte da Sirius

Pintuition Seed (implantável)

A Pintuition Seed é uma semente implantável estéril de utilização única com 5 mm de comprimento e 1,6 mm de diâmetro. O exterior é composto por titânio biocompatível.

A Pintuition Seed é magnética e foi concebida para ser detetada com o Pintuition Detector. O Pintuition Detector consegue detetar a semente a uma distância de até 5 cm da ponta da sonda.

A Pintuition Seed é visível em imagens por ultrassons e por raio-x.

A Pintuition Seed destina-se a ser implantada com a agulha de introdução pré-carregada.

Agulha de introdução

A agulha de introdução é uma agulha hipodérmica de calibre 14 estéril e pré-carregada. Consiste numa agulha externa aguçada e um êmbolo interno arredondado.

A Pintuition Seed está pré-carregada dentro da agulha.

A agulha externa aguçada está equipada com um encaixe translúcido na extremidade distal. O encaixe tem uma linha preta na parte superior para identificar a orientação do bisel da agulha.

O exterior da agulha externa possui marcações de profundidade em centímetros gravadas. A ponta da agulha externa possui um acabamento reforçado por ultrassom. A agulha está coberta com uma capa protetora (não ilustrada na figura acima).

O êmbolo interno arredondado está equipado com um cabo verde.

O dispositivo contém um espaçador translúcido amovível que é fixado no êmbolo interno e no encaixe translúcido da agulha externa para evitar o destacamento indesejado da semente durante o transporte e posicionamento da agulha.

Utilização prevista

Indicação de utilização

O Sistema de localização Pintuition é um sistema de localização magnético para tecidos moles.

A Pintuition Seed magnética está indicada para implantação percutânea pré-operatória nos tecidos moles (tecido glandular, fibroso ou adiposo da mama; gânglios linfáticos na região axilar e inguinal; tecido subcutâneo e tecido muscular esquelético) para marcação temporária (<180 dias) de um tecido de interesse (por exemplo, tumor ou uma lesão suspeita) indicado para remoção cirúrgica.

Utilizando o Pintuition Detector como orientação magnética ou, em alternativa, orientação por imagem (ultrassom ou raio-x), a Pintuition Seed pode ser localizada intraoperativamente e removida junto com o tecido de interesse.

Grupos de pacientes visados

A Pintuition Seed não se destina a um grupo de pacientes específico. Pode ser utilizada em qualquer paciente a partir dos 12 anos de idade para o qual a remoção cirúrgica de um tecido de interesse dentro dos tecidos moles seja clinicamente indicada. Não se aplicam outras restrições relativamente ao sexo, peso, estado de saúde ou doenças dos pacientes.

Utilizadores previstos

A Pintuition Seed e a Agulha destinam-se a ser utilizadas por um Médico e podem ser preparadas, extraídas e/ou abertas por um Enfermeiro ou alguém com qualificações equivalentes (utilizadores com formação médica).



ATENÇÃO: este dispositivo apenas se destina a ser utilizado por médicos e equipas competentes e qualificados em ambientes médicos.



Contraindicações

- **AVISO.** Não utilize a Pintuition Seed noutros tecidos além dos referidos na secção "Indicação de utilização", por exemplo, não a utilize em órgãos, fígado, sistema nervoso central, sistema vascular, coração, pulmão, olhos ou cérebro. Tenha em atenção que esta lista **não** é exaustiva.
- **AVISO.** Não utilize a Pintuition Seed em tecidos com infeção clinicamente comprovada.
- **AVISO.** Mantenha uma distância mínima de 5 cm entre a Pintuition Seed e qualquer dispositivo ativo implantado, como um estimulador cardíaco, cardioversor-desfibrilhador ou outro implante alimentado por energia elétrica.

Possíveis complicações e Eventos adversos

Durante a utilização de rotina, podem ocorrer complicações a qualquer momento, durante ou após o procedimento de localização.

As possíveis complicações derivadas da implantação da Pintuition Seed incluem, mas não estão limitadas a: hematoma, seroma, hemorragia, infeção, danos aos tecidos adjacentes, reação alérgica e dor.



Informação de segurança relativamente a RM

COMPATÍVEL COM RM CONDICIONADA – Ensaios não clínicos demonstraram que a Pintuition Seed é compatível com RM condicionada. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado num sistema de RM com segurança desde que sejam cumpridas as seguintes condições:

- Campo magnético estático máximo de 3 Tesla
- Gradiente máximo de campo espacial de 900 G/cm (9 T/m)
- Produto máximo de campo de gradiente espacial de 16.000.000 G²/cm (16 T²/m)

Em ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se aproximadamente 59,9 mm a partir da Pintuition Seed quando obtido com eco de gradiente com sequência e um sistema de RM de 3 Tesla.



AVISO. A agulha de introdução **NÃO É SEGURA** para utilização durante IRM. Não tente implantar a Pintuition Seed por meio de orientação por IRM.

Procedimentos

Implantação




AVISO. A agulha de introdução é AGUÇADA. Manusear e eliminar com cuidado, de acordo com os procedimentos de eliminação de resíduos com risco biológico.





Recomenda-se PRECAUÇÃO ao utilizar este dispositivo em pacientes com prótese mamária, para evitar uma perfuração da prótese.

Sirius Pintuition Seed 14G


Instruções de utilização

 **Recomenda-se PRECAUÇÃO** ao utilizar o dispositivo perto da parede torácica. Posicione a agulha paralela à parede torácica para evitar uma perfuração acidental da parede torácica.


 **ATENÇÃO.** O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas em tecidos moles. Se durante o avanço da agulha pré-carregada for encontrada alguma resistência, corrija cuidadosamente a direção da agulha para evitar o obstáculo. Nunca aplique força excessiva.

 **ATENÇÃO. A colocação de** Pintuition Seeds muito próximas (<50 mm) pode prejudicar o alcance ou a precisão da deteção. Se forem necessárias várias sementes, afaste-as o suficiente entre si e/ou proceda com cuidado.

1. Verifique a embalagem e o produto quanto a danos e data de validade.
2. Visualize o tecido de interesse por meio de uma modalidade de imagiologia adequada (ultrassom ou raio-x) antes de tentar implantar a Pintuition Seed.
3. Aplique anestesia local no tecido, se necessário ou indicado de acordo com os procedimentos locais.
4. Realize uma pequena incisão na pele para facilitar a perfuração da pele, se necessário ou indicado de acordo com os procedimentos locais.
5. Abra a embalagem de forma asséptica.
6. Retire o produto da embalagem e transfira-o para a área de trabalho (estéril) de forma asséptica.
7. Retire a capa protetora da agulha com cuidado e de forma segura.


 **ATENÇÃO:** depois de retirar a capa protetora, mantenha a agulha em posição vertical ou, pelo menos, na horizontal durante o manuseamento para evitar uma perda indesejada da semente.

8. Faça avançar lentamente a agulha por via percutânea até que a ponta da agulha seja claramente visível dentro do tecido de interesse por meio de uma modalidade de imagiologia adequada (ultrassom ou raio-x).
9. Confirme a localização correta da ponta da agulha no tecido de interesse por meio de uma modalidade de imagiologia adequada (ultrassom ou raio-x). Reposicione a agulha se necessário e confirme novamente.

 **ATENÇÃO.** As marcações de profundidade na agulha destinam-se apenas a referência geral.







10. Remova o espaçador puxando-o suavemente na direção oposta à da agulha.
11. Empurre suavemente o cabo verde do êmbolo interno para implantar a Pintuition Seed dentro do tecido de interesse.
12. Com um movimento rápido e contínuo, retire a agulha, rodando-a.
13. É aconselhável confirmar a implantação correta da Pintuition Seed por meio de uma modalidade de imagiologia adequada (ultrassom ou raio-x) ou do Pintuition Detector.
14. Elimine a agulha seguindo os procedimentos de eliminação segura de agulhas e seringas em vigor na sua instituição.














Remoção

 **ATENÇÃO.** Apenas deve utilizar o Pintuition Detector depois de ter lido na íntegra e compreendido as instruções de utilização.

1. Determine a localização da Pintuition Seed por meio do Pintuition Detector ou de uma modalidade de imagiologia adequada (ultrassom ou raio-x).
2. Realize a excisão do tecido de interesse utilizando o Pintuition Detector ou uma modalidade de imagiologia adequada (ultrassom ou raio-x).
3. Confirme que a Pintuition Seed está presente na amostra com o Pintuition Detector ou uma modalidade de imagiologia adequada (ultrassom ou raio-x).

Símbolos presentes na etiqueta e neste documento

Símbolo	Descrição
	Este símbolo indica que o dispositivo é um Dispositivo Médico
	Número de catálogo
	Quantidade
	Código do lote
	Não reutilizar
	Não reesterilizar

Símbolo	Descrição
	Data de validade: AAAA-MM-DD
	Esterilizado com óxido de etileno
	Marca CE conforme especificado na Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa aos dispositivos médicos
	Consultar as instruções de utilização
	Aviso
	Atenção
	Seguro para IRM condicionada
	Fabricante
	Data de fabrico: AAAA-MM-DD
	Manter protegido da luz solar direta
	Manter protegido da humidade
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Este símbolo indica, para áreas regulamentadas pela FDA, que o dispositivo é apenas para uso prescrito.

Nome e morada do fabricante



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

As informações contidas nas presentes Instruções de utilização podem ser atualizadas sem aviso prévio. Consulte www.sirius-medical.com/support ou utilize o código QR da página 1 para obter a versão mais recente.
© 2021 Sirius Medical Systems BV. Todos os direitos reservados. Patentes pendentes.