

# ***Tumark<sup>®</sup> Vision for Brevera<sup>®</sup> Petite***

**REF** TUMARK-BREV-P-VISION

# ***Tumark<sup>®</sup> Vision for Brevera<sup>®</sup> Standard***

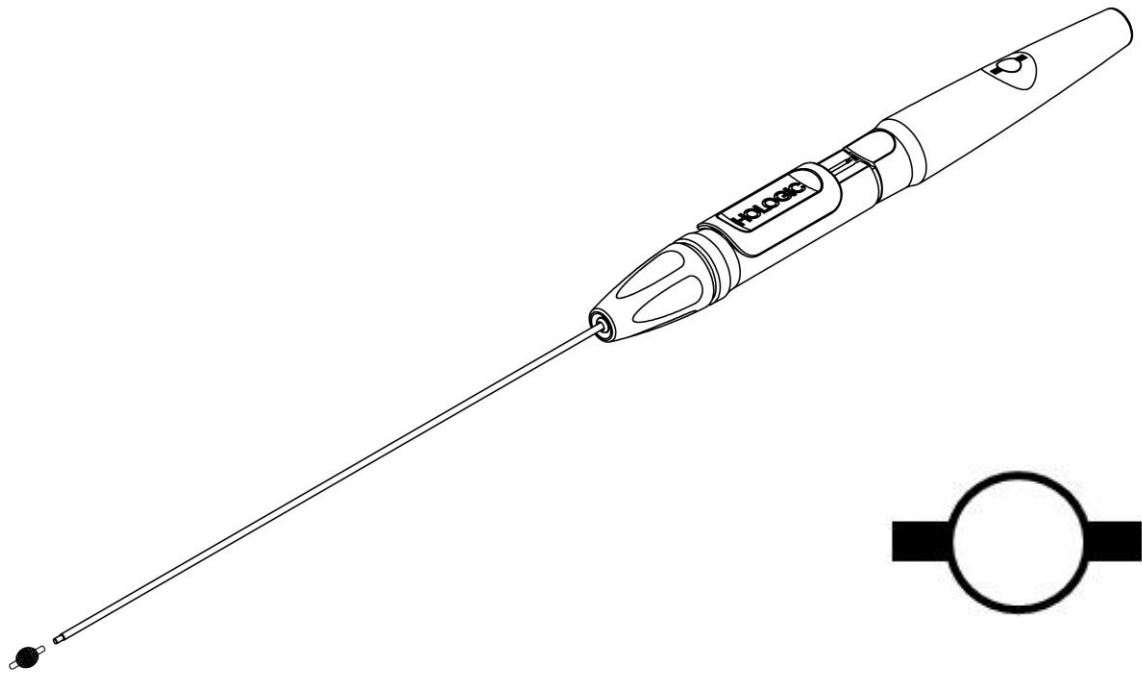
**REF** TUMARK-BREV-S-VISION

# ***Tumark<sup>®</sup> Vision for Eviva<sup>®</sup> Petite***

**REF** TUMARK-E13-P-VISION

# ***Tumark<sup>®</sup> Vision for Eviva<sup>®</sup> Standard***

**REF** TUMARK-E13-S-VISION



**INSTRUCTIONS FOR USE**  
GEBRUIKSAANWIJZING  
CONSIGNES D'UTILISATION  
GEBRAUCHSANWEISUNG  
ISTRUZIONI PER L'USO  
INSTRUÇÕES DE USO  
INSTRUCCIONES DE USO

**HOLOGIC<sup>®</sup>**



**CONTENT**

INHOUD / CONTENU / INHALT / CONTENUTO / CONTENÚDO / CONTENIDO:

ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE .....	2
NEDERLANDS - GEBRUIKSAANWIJZING.....	6
FRANÇAIS - CONSIGNES D'UTILISATION.....	10
DEUTSCH - GEBRAUCHSANWEISUNG.....	14
ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO .....	18
PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES DE USO.....	22
ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO.....	26
SYMBOLS .....	30
ORDERING .....	32

**Compatibility table:**

Hologic biopsy device compatibility chart:

Biopsy Device		Com- patible with	Marker Application System		
Name*	REF		Name	REF	Length
Brevera® Biopsy Device	BREVDISP09, 12 mm variable aperture setting	→	Tumark® Vision for <b>Brevera® Petite</b>	TUMARK-BREV- P-VISION	123.5 mm
Brevera® Biopsy Device	BREVDISP09, 20 mm variable aperture setting	→	Tumark® Vision for <b>Brevera® Standard</b>	TUMARK-BREV- S-VISION	127.5 mm
Eviva® Biopsy Device (Petite)	Eviva 0913-12; Eviva 0913-12T	→	Tumark® Vision for <b>Eviva® Petite**</b>	TUMARK-E13-P- VISION	133 mm
Eviva® Biopsy Device (Standard)	Eviva 0913-20; Eviva 1213-20	→	Tumark® Vision for <b>Eviva® Standard**</b>	TUMARK-E13-S- VISION	129.5 mm

\* Biopsy device is sold with compatible biopsy introducer

\*\* Tumark Vision for Eviva® Standard and Tumark Vision for Eviva® Petite are not compatible with Eviva® 10 cm biopsy devices

**ENGLISH - INSTRUCTIONS FOR USE***Read instructions before use**Keep for future reference***Compatibility table:**

Hologic biopsy device compatibility chart:

Biopsy Device		Com- patible with	Marker Application System		
Name*	REF		Name	REF	Length
Brevera® Biopsy Device	BREVDISP09, 12 mm variable aperture setting	→	Tumark® Vision for <b>Brevera® Petite</b>	TUMARK-BREV- P-VISION	123.5 mm
Brevera® Biopsy Device	BREVDISP09, 20 mm variable aperture setting	→	Tumark® Vision for <b>Brevera® Standard</b>	TUMARK-BREV- S-VISION	127.5 mm
Eviva® Biopsy Device (Petite)	Eviva 0913-12; Eviva 0913-12T	→	Tumark® Vision for <b>Eviva® Petite**</b>	TUMARK-E13-P- VISION	133 mm
Eviva® Biopsy Device (Standard)	Eviva 0913-20; Eviva 1213-20	→	Tumark® Vision for <b>Eviva® Standard**</b>	TUMARK-E13-S- VISION	129.5 mm

\* Biopsy device is sold with compatible biopsy introducer

\*\* Tumark Vision for Eviva® Standard and Tumark Vision for Eviva® Petite are not compatible with Eviva® 10 cm biopsy devices

**Important Information:**

Read the instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to use. Failure to read the entire manual and familiarize yourself with all instructions before using the device is unsafe and can result in life threatening or severe injury to the patient or user and to damage or malfunction of the device.

**Indications:**

The Tumark® Vision for Eviva® and Tumark® Vision for Brevera® are intended to attach a marker to soft tissue at the surgical site during a percutaneous procedure. The devices are indicated for use to radiographically and radiologically mark the surgical location in breasts following a percutaneous procedure. They are not indicated to be used with magnetic resonance imaging (MRI) techniques.

**Contraindications:**

The products are not intended for use except as indicated above.

The use of the products is contraindicated in patients who suffer from a severe nickel allergy.

**A summary of safety and clinical performance in accordance with Article 32 of Regulation 2017/745 (implantable devices) is available on [www.somatex.de](http://www.somatex.de).**

**Warnings:**

- Consult instructions for use of the biopsy device.
- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in percutaneous soft tissue marking should use the product.
- This manual does not include descriptions or instructions for surgical techniques. It is the responsibility of the physician performing any procedure to determine the appropriateness of the procedure to be performed and of the use of this device and to determine the specific technique for each patient.
- DO NOT use the system in patients with breast implants.
- The cannula has a blunt tip. DO NOT use the cannula without a compatible biopsy introducer after a percutaneous biopsy procedure. Consult the compatibility table.
- The product is only sterile if the indicator on the package is green, if used before the expiration date and if package is unopened and undamaged. DO NOT use if indicator is not green, after the expiration date or if package is open or damaged.
- Single patient use only. DO NOT reuse or resterilize. We do not assume any liability for the use of this product or its components in case of re-sterilisation or reuse. This product may not be reused after a single application. The quality of the materials, coats and adhesive joints could degrade. Safe use is not guaranteed any longer. The product that is already used once is not designed for the required cleaning and sterilisation processes. The sterility of the reprocessed disposable products is therefore not guaranteed. The risk of unwanted injuries and infections, especially cross-infections between patient and medical staff inappropriately increases.
- The marker **application system** is **NOT** suitable for deployment under **MRI**.

**Precautions:**

- Make sure that the slider does not change its backward position while placing the cannula.
- The marker must be placed by pushing the slider forward as far as possible to the stop position.
- Consult the compatibility table for use together with introducers after a percutaneous biopsy procedure.
- Do use the system only with the referenced products.
- **Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.**
- In rare cases the expansion of the marker may be delayed. Visibility in radiological imaging might be compromised until full expansion.

**Information about materials used:**

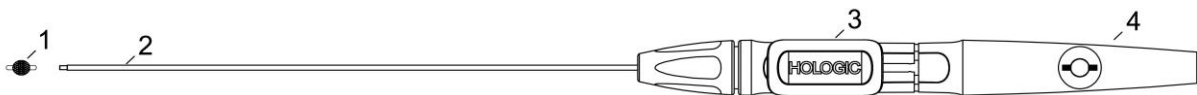
The implantable clip marker is made from a nickel-titanium alloy (Nitinol).

**Any serious events that occur in relation to the product should be reported to SOMATEX Medical Technologies GmbH as well as the competent national authority.**

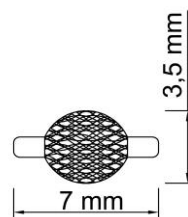
**Device description:**

The product is a sterile, single use, preloaded tissue site marking systems consisting of a non-absorbable nickel-titanium marker (1), an introducer cannula (2) and a plastic handheld applicator (4) with deployment mechanism.

The introducer cannula has a blunt tip and can only be used together with an introducer. The handle is equipped with a slide-button (3) which allows for a one handed placement of the marker by pressing it forward. A safety catch system prevents the slide-button to inadvertently move forward and therefore prevents a premature deployment of the marker.



*Schematic illustration*



*Dimensions of clip marker*

**MRI Safety Information application system:**

MR unsafe

The *Tumark® Vision for Eviva®* and *Tumark® Vision for Brevera®* as an application system for clip markers are **not** suitable for use in MRI.

**MRI Safety Information clip marker:**

MR conditional

Clip markers, which have already been placed inside a patient, are conditionally MR safe. A patient with a clip marker can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- static magnetic field up to 3.0 Tesla with
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg.

Non-clinical tests were performed on the following systems:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with software Numaris 4, syngo MR (Version “D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3”);
- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with software Numaris 4, syngo MR (Version “B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29”).

Under the scanning conditions defined above, it is expected that clip marker of *Tumark® Vision for Eviva®* and *Tumark® Vision for Brevera®* will produce the following maximum RF-related temperature rise:

- at 1.5 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) after 20 min of continuous scanning,
- at 3.0 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) after 20 min of continuous scanning.

Under the scanning conditions defined above, it is expected that clip marker of *Tumark® Vision for Eviva®* and *Tumark® Vision for Brevera®* will produce the following image artefacts:

- at 1.5 Tesla: 4.3 mm spin echo sequence; 5.2 mm gradient echo sequence;
- at 3.0 Tesla: 5.2 mm spin echo sequence; 5,8 mm gradient echo sequence.

**Do not expose the implanted clip marker to unconventional and non-standardized MRI techniques other than the ones listed above, because it has NOT BEEN TESTED for that purpose.**

### **Device Preparation and Use:**

**Warning:** The cannula has a blunt tip. DO NOT use the cannula without a compatible biopsy introducer after a percutaneous biopsy procedure. Consult the compatibility table.

1. Prior to use, ensure that the sterilization indicator is green and that the packaging has not been opened and / or damaged. Do not use the product if the packaging or the product appears to have been compromised. Check the sterilization expiration date. Do not use the product if it has expired.
2. Check the marker application system length and consult the compatibility table to make sure the cannula length is compatible with your vacuum biopsy system.
  - Note that the marker **application system** is **NOT** suitable for deployment under **MRI**.
  - Consider the size of the clip marker in relation to the area to be marked (see picture *dimensions of clip marker*).
3. Remove the product from the packaging.
4. Remove the biopsy device, but leave the introducer sheath in the breast.
5. Place the marker application system through the hub of the introducer sheath.
6. Advance the marker application system until it stops or meets the proximal end of the introducer sheath.
7. Deploy the marker by advancing the slider forward **as far as possible to the stop position**.
8. Verify the deployment and proper position of the marker prior to removal of the device with the appropriate imaging modality (ultrasound and X-ray). Document the location of the marker.
9. Slowly remove the introducer sheath and marker application system as one unit from the breast.
10. After use: dispose the application device properly, following internal guidelines if appropriate; however, at least one suitable container intended for contaminated cannulas should be provided to ensure safe disposal.

### **Storage Instructions:**

Keep dry.

Keep away from sunlight and heat (temperature between 41 °F – 86 °F / 5 °C - 30 °C).

**NEDERLANDS - GEBRUIKSAANWIJZING****Lees de instructies voor gebruik****Bewaren voor toekomstige raadpleging****Compatibiliteitstabel:**

Hologic compatibiliteitsschema voor biopsieapparaat:

Biopsieapparaat		Com- patibel met	Markeraanbrengsysteem		
Naam*	REF		Naam	REF	Length
Brevera® biopsieapparaat	BREVDISP09, 12 mm variabele openings-instelling	→	Tumark® Vision for <b>Brevera® Petite</b>	TUMARK-BREV- P-VISION	123,5 mm
Brevera® biopsieapparaat	BREVDISP09, 20 mm variabele openings-instelling	→	Tumark® Vision for <b>Brevera® Standard</b>	TUMARK-BREV- S-VISION	127,5 mm
Eviva® biopsietoestel (Petite)	Eviva 0913-12; Eviva 0913-12T	→	Tumark® Vision for <b>Eviva® Petite**</b>	TUMARK-E13-P- VISION	133 mm
Eviva® biopsietoestel (Standaard)	Eviva 0913-20; Eviva 1213-20	→	Tumark® Vision for <b>Eviva® Standard**</b>	TUMARK-E13-S- VISION	129,5 mm

\* Het biopsieapparaat wordt verkocht met de compatibele biopsie-inbrenger

\*\* Tumark Vision for Eviva® Standard en Tumark Vision for Eviva® Petite zijn niet compatibel met Eviva® biopsieapparaat 10 cm

**Belangrijke informatie:**

Lees voor gebruik de gebruikshandleiding grondig en zorg dat u vertrouwd bent met de inhoud. De volledige handleiding niet lezen en u niet vertrouwd maken met alle instructies voor gebruik van het apparaat is onveilig en kan levensbedreigende of ernstige verwondingen bij de patiënt of gebruiker of storing van het apparaat veroorzaken.

**Indicaties:**

De Tumark® Vision for Eviva® en Tumark® Vision for Brevera® zijn bedoeld om een marker aan zacht weefsel op de plaats van de operatie te hechten tijdens een percutane procedure. Het is geïndiceerd voor gebruik om radiografisch en radiologisch de chirurgische locatie in borsten te markeren na een percutane procedure. Het is niet aangewezen voor gebruik bij beeldvorming met magnetische resonantie-technieken (MRI).

**Contra-indicaties:**

Het product is enkel bedoeld voor gebruik zoals hierboven beschreven.

Het gebruik van het product is gecontra-indiceerd bij patiënten die lijden aan een ernstige nikkelallergie.

**Een samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties overeenkomstig artikel 32 van Verordening 2017/745 (implanteerbare hulpmiddelen) is beschikbaar op [www.somatex.de](http://www.somatex.de).**



**Waarschuwingen:**

- Raadpleeg de gebruiksinstructies voor gebruik van het biopsieapparaat.
- Enkel gekwalificeerde artsen met kennis, ervaring en opleiding in percutane markering van zacht weefsel mogen dit product gebruiken.
- Deze handleiding bevat geen beschrijvingen of instructies voor chirurgische technieken. Het is de verantwoordelijkheid van de arts die een ingreep uitvoert, om te bepalen of de uit te voeren ingreep en het gebruik van dit apparaat gepast is en de specifieke techniek voor elke patiënt te bepalen.
- Gebruik het systeem NIET bij patiënten met borstimplantaten.
- De canule heeft een botte top Gebruik de canule NIET zonder een compatibele biopsie-inbrenger na een percutane biopsieprocedure. Raadpleeg de compatibiliteitstabel.
- Het product is enkel steriel als de indicator op verpakking groen is, het gebruikt wordt voor de vervaldatum en de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. NIET gebruiken als de indicator niet groen is, de vervaldatum verstreken is of de verpakking geopend of beschadigd is.
- Voor gebruik bij één enkele patiënt. NIET opnieuw gebruiken of steriliseren. We zijn niet aansprakelijk voor het gebruik van het product of componenten ervan in geval van her-sterilisatie of hergebruik. Het product mag niet hergebruikt worden nadat het is toegepast. De kwaliteit van de materialen, mantels en lijmverbindingen kan slechter worden. Veilig gebruik is niet langer gegarandeerd. Een product dat reeds eenmaal is gebruikt, is niet geschikt voor de vereiste reinigings- en sterilisatieprocessen. De steriliteit van bewerkte wegwerpproducten is daardoor niet gegarandeerd. Het risico van ongewilde verwondingen en infecties, in het bijzonder kruisinfecties tussen patiënten en medisch personeel neemt op ongepaste wijze toe.
- Het marker **aanbrengsysteem** is **NIET** geschikt voor gebruik onder **MRI**.

**Voorzorgsmaatregelen:**

- Zorg ervoor dat de achterwaartse positie van de glijder niet wijzigt tijdens het plaatsen van de canule.
- De marker moet geplaatst worden door de glijder zo ver mogelijk naar voren te duwen tot de stoppositie.
- Raadpleeg de compatibiliteitstabel voor gebruik samen met inbrengers na een percutane biopsieprocedure.
- Gebruik het systeem enkel met de vermelde producten.
- **Let op: De federale wetgeving in de VS beperkt dit apparaat tot verkoop aan of op bestelling van een arts.**
- In zeldzame gevallen zet de marker vertraagd uit. De zichtbaarheid bij radiologische beeldvorming kan beperkt zijn tot het volledig is uitgezet.

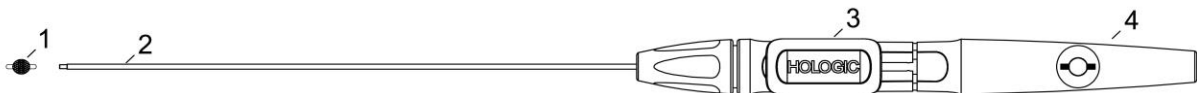
**Informatie over gebruikte materialen:**

De implanteerbare clipmarker is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering (Nitinol).

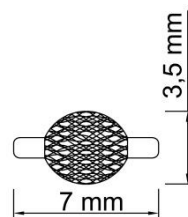
**Alle ernstige gebeurtenissen die zich voordoen met betrekking tot het product, moeten worden gemeld aan SOMATEX Medical Technologies GmbH en de bevoegde nationale autoriteit.**

**Beschrijving van het apparaat:**

Het product is een steriel, vooraf geladen weefselmarkeringssysteem voor enkel gebruik dat bestaat uit een niet-absorberende nikkel-titanium marker (1), een inbrengcanule (2) en een plastic aanbrengr (4) met aanbrenge-mechanisme. De aanbrengr heeft een botte top en kan enkel samen met een inbreng-er worden gebruikt. De hendel is voorzien van een schuifknop (3), wat plaatsing van de marker met één hand toelaat door deze voorwaarts te drukken. Een veiligheidssysteem voorkomt dat de schuifknop per ongeluk voorwaarts schuift en de marker te vroeg wordt aangebracht.



Schematische illustratie



Afmetingen van de clipmarker

**Toepassingssysteem MRI-veiligheidsinformatie:**

Niet veilig voor MR

De Tumark® Vision for Eviva® en Tumark® Vision for Brevera® als toepassingssysteem voor clip-markeringen zijn **niet** geschikt voor gebruik in MRI.

**Clip-markering MRI-veiligheidsinformatie:**

Voorwaardelijk veilig voor MR

Clip-markeringen die reeds in de patiënt zijn aangebracht, zijn voorwaardelijk veilig voor MR. Een patiënt met een clip-markering kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- statisch magnetisch veld tot 3,0 Tesla met
- theoretisch geraamde maximale specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg voor het gemiddelde van het gehele lichaam (WBA).

Niet-klinische onderzoek werd uitgevoerd op de volgende systemen:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Duitsland) MRI met software Numaris 4, syngo MR (versie "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3");
- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Duitsland) MRI met software Numaris 4, syngo MR (versie "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29");

Onder de hierboven gedefinieerde omstandigheden voor het scannen, wordt verwacht dat clip-markeringen van Tumark® Vision for Eviva® en Tumark® Vision for Brevera® de volgende maximale RF-gerelateerde temperatuurstijging zullen opleveren:

- bij 1,5 Tesla: < 1.0 °C (2 W/kg SAR) na 20 min. van voortdurend scannen,
- bij 3,0 Tesla: < 1.0 °C (2 W/kg SAR) na 20 min. van voortdurend scannen.

Onder de hierboven gedefinieerde omstandigheden voor het scannen, wordt verwacht dat clip-markeringen van *Tumark® Vision for Eviva®* en *Tumark® Vision for Brevera®* de volgende beeldartefacten zullen produceren:

- bij 1,5 Tesla: 4,3 mm spin-echosequentie; 5,2 mm gradiënt-echosequentie;
- bij 3,0 Tesla: 5,2 mm spin-echosequentie; 5,8 mm gradiënt-echosequentie.

**Stel de ingebrachte clip-markering niet bloot aan andere ongebruikelijke en niet-gestandaardiseerde MRI-technieken dan de hierboven vermelde technieken, omdat het NIET IS GETEST voor dat doel.**

#### **Vorbereiding van het apparaat en gebruik:**

**Waarschuwing:** De canule heeft een botte top Gebruik de canule NIET zonder een compatibele biopsie-inbrenger na een percutane biopsieprocedure. Raadpleeg de compatibiliteitstabel.

1. Controleer voor gebruik of de sterilisatie-indicator groen is en de verpakking niet geopend en / of beschadigd is. Gebruik het product niet als de verpakking of het product niet meer in goede staat lijkt te zijn. Controleer de vervaldatum van de sterilisatie. Gebruik het product niet als deze vervallen is.
2. Controleer de lengte van het markeraanbrengsysteem en raadpleeg de compatibiliteitstabel om te garanderen dat de lengte van de canule compatibel is met uw vacuüm biopsiesysteem.
  - Merk op dat het marker **aanbrengsysteem NIET** geschikt is voor gebruik onder **MRI**.
  - Neem de grootte van de clipmarker in verhouding met het te markeren gebied in acht (zie afbeelding *afmetingen van de clipmarker*).
3. Haal het product uit de verpakking.
4. Verwijder het biopsieapparaat, maar laat de inbrenghuls in de borst.
5. Plaats het markeraanbrengsysteem door de naaf van de inbrenghuls.
6. Breng het markeraanbrengsysteem verder in tot het stopt of aan het proximale uiteinde van de aanbrenghuls zit.
7. De marker moet geplaatst worden door de glijder **zo ver mogelijk naar voren te duwen tot de stoppositie**.
8. Controleer de opstelling en correcte positie van de marker voor u het toestel verwijderd met de geschikte beeldvormingsmodaliteit (ultragegeluid of röntgenstralen). Documenteer de locatie van de marker.
9. Verwijder de inbrenger en het markeraanbrengsysteem als een geheel langzaam van de borst.
10. Na gebruik: gooi het applicatieapparaat op de juiste manier weg, indien nodig volgens de interne richtlijnen; er moet echter ten minste één geschikte container worden voorzien die bedoeld is voor besmette canules om een veilige verwijdering te garanderen.

#### **Opslaginstructies:**

Droog houden.

Uit het zonlicht en warmte houden (temperatuur tussen 41 °F – 86 °F / 5 °C - 30 °C).

**FRANÇAIS - CONSIGNES D'UTILISATION***Lire les instructions avant utilisation**À conserver pour consultation ultérieure***Tableau de compatibilité:**

Tableau de compatibilité des appareils de biopsie Hologic :

Appareil de biopsie		Compatible avec	Système d'application des marqueurs		
Nom*	Réf.:		Nom	Réf.:	Longueur
Brevera® Biopsy Device	BREVDISP09, 12 mm variable aperture setting	→	Tumark® Vision for <b>Brevera® Petite</b>	TUMARK-BREV- P-VISION	123,5 mm
Brevera® Biopsy Device	BREVDISP09, 20 mm variable aperture setting	→	Tumark® Vision for <b>Brevera® Standard</b>	TUMARK-BREV- S-VISION	127,5 mm
Eviva® Biopsy Device (Petite)	Eviva 0913-12; Eviva 0913-12T	→	Tumark® Vision for <b>Eviva® Petite**</b>	TUMARK-E13-P- VISION	133 mm
Eviva® Biopsy Device (Standard)	Eviva 0913-20; Eviva 1213-20	→	Tumark® Vision for <b>Eviva® Standard**</b>	TUMARK-E13-S- VISION	129,5 mm

\* L'appareil de biopsie est vendu avec son introducteur pour biopsie compatible

\*\* Tumark Vision for Eviva® Standard et Tumark Vision for Eviva® Petite ne sont pas compatibles avec les appareils de biopsie de 10 cm d'Eviva®

**Informations importantes:**

Veillez lire le guide d'utilisation attentivement et vous familiariser avec son contenu avant utilisation. Ne pas lire le guide entier et en comprendre toutes les instructions avant l'utilisation est dangereux et peut causer de sévères blessures voir mettre en danger la vie du patient ou de l'utilisateur, ainsi que des dommages ou dysfonctionnements de l'appareil.

**Indications:**

Les appareils *Tumark® Vision for Eviva®* et *Tumark® Vision for Brevera®* sont conçus pour attacher un marqueur aux tissus mous du site d'opération chirurgicale au cours d'une intervention percutanée. L'usage d'un marquage radiographique et radiologique est indiqué afin de marquer le site d'opération chirurgicale dans le sein, après une intervention percutanée. L'usage conjoint de techniques d'imagerie par résonance magnétique (IRM) est contre-indiqué.

**Contre-indications:**

L'utilisation de ce produit n'est pas indiquée sauf dans les cas ci-dessus.

L'utilisation de ce produit est contre-indiquée chez les patients souffrant d'une sévère allergie au nickel.

**Un résumé sur la sécurité et les performances cliniques conformément à l'article 32 du règlement 2017/745 (dispositifs implantables) est disponible sur [www.somatex.de](http://www.somatex.de).**

**Mise en garde:**

- Reportez-vous aux consignes d'utilisation de l'appareil de biopsie.
- Seul un médecin qualifié et possédant une connaissance, une expérience et une formation en marquage de tissus mous percutanés peut utiliser ce produit.
- Ce guide ne contient pas de descriptions ou d'instructions de techniques chirurgicales. Il en va de la responsabilité du médecin pratiquant toute intervention de déterminer si cette intervention et l'utilisation de cet appareil sont indiqués ainsi que de déterminer la technique spécifique à appliquer pour chaque patient.
- NE PAS utiliser ce système chez les patients dotés d'implants mammaires.
- La canule possède une pointe émoussée. NE PAS utiliser la canule sans introducteur à biopsie compatible à la suite d'une intervention de biopsie percutanée. Veuillez consulter le tableau de compatibilité.
- Ce produit est seulement stérilisé si l'indicateur sur l'emballage est vert, s'il est utilisé avant sa date d'expiration et si l'emballage n'est pas ouvert ou endommagé. NE PAS utiliser si l'indicateur n'est pas vert, si la date d'expiration est dépassée ou si l'emballage est ouvert ou endommagé.
- Appareil à usage unique. NE PAS réutiliser ou restériliser. Nous ne sommes pas responsables de l'utilisation de ce produit ou de ses composants en cas de restérilisation ou de réutilisation. Ce produit ne doit pas être réutilisé après une utilisation unique. La qualité des matériaux, enduits et joints adhésifs peut se dégrader. Dans ce cas, l'utilisation n'est plus sûre. Un produit déjà utilisé n'est pas conçu pour les processus de nettoyage et de stérilisation requis. La stérilité des produits jetables retraités n'est donc pas garantie. Le risque de blessure et d'infection est accru, en particulier la transmission d'infection du patient au personnel médical.
- Le système **d'application de marqueur** n'est **PAS** adapté pour l'utilisation lors d'une **IRM**.

**Précautions:**

- Veuillez vous assurer que le bouton-glisseur ne quitte pas sa position arrière lorsque vous placez la canule.
- Le marqueur doit être placé en poussant le bouton-glisseur vers l'avant jusqu'à la position d'arrêt.
- Consultez le tableau de compatibilité pour utiliser le produit avec un introducteur à la suite d'une intervention de biopsie percutanée.
- Utiliser le système avec les produits référencés uniquement ;
- **Attention : Selon la loi fédérale (USA), la vente de cet appareil est soumise à l'ordonnance d'un médecin.**
- Dans de rares cas, l'expansion du marqueur peut être reportée. La visibilité sur l'imagerie radiologique peut être difficile avant l'expansion totale.

**Informations sur les matériaux utilisés :**

Le clip repère implantable est fabriqué à partir d'un alliage nickel-titane (Nitinol).

**Tout événement grave survenant suite à l'utilisation du produit doit être signalé à SOMATEX Medical Technologies GmbH, ainsi qu'à l'autorité nationale compétente.**

**Description de l'appareil:**

Ce produit est un système stérilisé et pré-chargé de marquage des tissus à usage unique. Il est composé d'un marqueur en nickel-titane non-absorbable (1), d'une canule d'introduction (2) et d'un applicateur à main en plastique (4) avec mécanisme de déploiement.

La canule d'introduction possède une pointe émoussée et ne peut être utilisée qu'avec un introducteur. La poignée est équipée d'un bouton-glissière (3) qui permet de placer le marqueur à une seule main en poussant le bouton vers l'avant. Un système de cran de sureté empêche le bouton-glissière de se déplacer par inadvertance vers l'avant et donc de déployer le marqueur prématurément.

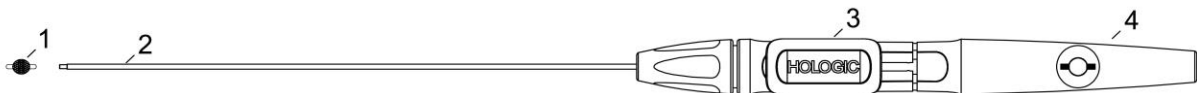
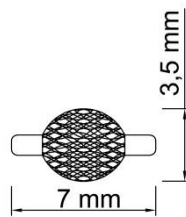


Schéma d'illustration



Dimensions du marqueur

**Système d'application informations de sécurité pour l'IRM:**

*Tumark® Vision for Eviva®* et *Tumark® Vision for Brevera®* en tant que système d'application pour clips de repérage **ne convient pas** à l'utilisation en IRM.

**Clip de repérage informations de sécurité pour IRM:**

Les clips de repérage insérés dans un patient sont soumis à la réglementation RM. Un balayage peut être réalisé en toute sécurité sur un patient avec un clip de repérage dans un système MR répondant aux conditions suivantes :

- champ magnétique statique allant jusqu'à 3,0 T avec
- un débit d'absorption spécifique (DAS) moyen sur le corps entier (WBA) maximal théoriquement estimé à 2 W/kg.

Des tests non cliniques ont été réalisés sur les systèmes suivants :

- l'IRM Magnetom Skyra de Siemens (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) de 3 T avec le logiciel Numaris 4, syngo MR (Version « D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3 »);
- l'IRM Magnetom Avanto de Siemens (Siemens Medical, Erlangen, Allemagne) de 1,5 T avec le logiciel Numaris 4, syngo MR (Version « B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29 »).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le clip de repérage du *Tumark® Vision for Eviva®* et *Tumark® Vision for Brevera®* devrait produire l'augmentation de température maximale suivante liée aux RF :

- à 1,5 T : < 1,0 °C (2 W/kg DAS) après 20 min de balayage continu,
- à 3,0 T : < 1,0 °C (2 W/kg DAS) après 20 min de balayage continu.



Dans les conditions d'imagerie définies ci-dessus, le clip de repérage du *Tumark® Vision for Eviva®* et *Tumark® Vision for Brevera®* devrait produire les artefacts d'image suivants :

- à 1,5 T : séquence en écho de spin de 4,3 mm ; séquence en écho de gradient de 5,2 mm;
- à 3,0 T : séquence en écho de spin de 5,2 mm ; séquence en écho de gradient de 5,8 mm.

**Ne pas exposer le clip de repérage implanté à des techniques d'IRM non traditionnelles et non standardisées autres que celles énumérées dans la liste ci-dessus, étant donné qu'il n'a PAS ÉTÉ TESTÉ pour cette utilisation.**

### **Préparation et utilisation de l'appareil:**

**Avertissement** : La canule possède une pointe émoussée. NE PAS utiliser la canule sans introducteur à biopsie compatible à la suite d'une intervention de biopsie percutanée. Veuillez consulter le tableau de compatibilité.

1. Avant utilisation, assurez-vous que l'indicateur de stérilisation soit vert et que l'emballage n'ait pas été ouvert et/ou endommagé. Ne pas utiliser le produit si l'emballage ou le produit semblent avoir été reconstitués. Vérifier la date d'expiration de la stérilisation. Ne pas utiliser le produit si la date est expirée.
2. Vérifier la longueur du système d'application du marqueur et consulter le tableau de compatibilité afin de s'assurer que la longueur de la canule est compatible avec votre système de biopsie par le vide.
  - Veuillez noter que le système **d'application du marqueur** n'est **PAS** adapté pour l'utilisation lors d'une **IRM**.
  - Prenez en compte la taille du marqueur et la zone à marquer (voir image *dimensions du marqueur*).
3. Retirez le produit de son emballage.
4. Retirez l'appareil de biopsie mais laissez l'étui de l'introducteur dans le sein.
5. Positionnez le système d'application de marqueur à travers le noyau de l'étui de l'introducteur.
6. Avancez le système d'application du marqueur jusqu'à ce qu'il s'arrête ou qu'il atteigne l'extrémité proximale de l'étui de l'introducteur.
7. Déployez le marqueur en poussant le bouton glissant vers l'avant, **aussi loin que possible vers la position d'arrêt**.
8. Vérifiez le déploiement et la position correcte du marqueur avant de retirer l'appareil à l'aide du mode d'imagerie approprié (ultrason et rayons X). Consignez la localisation du marqueur.
9. Retirez lentement du sein l'étui de l'introducteur et le système d'application du marqueur en tant qu'unité.
10. Après utilisation : jetez le dispositif d'application correctement, en suivant les directives internes le cas échéant ; cependant, au moins un récipient approprié destiné aux canules contaminées doit être utilisé pour assurer une élimination sûre.

### **Instructions de conservation :**

Conserver au sec.

Conserver à l'abri de la lumière du soleil et de la chaleur (température comprise entre 41 °F – 86 °F / 5 °C - 30 °C).

**DEUTSCH - GEBRAUCHSANWEISUNG***Vor Gebrauch sorgfältig lesen**Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist***Tabelle Kompatibilität:**

Übersicht der kompatiblen Hologic-Biopsiesysteme:

Biopsiegerät		Kompatibel mit	Applikationssystem Marker		
Name*	REF		Name	REF	Länge
Brevera® Biopsiegerät	BREVDISP09, Apertureinstellung 12 mm	→	Tumark® Vision for <b>Brevera® Petite</b>	TUMARK-BREV-P-VISION	123,5 mm
Brevera® Biopsiegerät	BREVDISP09, Apertureinstellung 20 mm	→	Tumark® Vision for <b>Brevera® Standard</b>	TUMARK-BREV-S-VISION	127,5 mm
Eviva® Biopsiegerät (Petite)	Eviva 0913-12; Eviva 0913-12T	→	Tumark® Vision for <b>Eviva® Petite**</b>	TUMARK-E13-P-VISION	133 mm
Eviva® Biopsiegerät (Standard)	Eviva 0913-20; Eviva 1213-20	→	Tumark® Vision for <b>Eviva® Standard**</b>	TUMARK-E13-S-VISION	129,5 mm

\* das Biopsiegerät wird mit einer kompatiblen Schleuse verkauft

\*\* Tumark Vision for Eviva® Standard und Tumark Vision for Eviva® Petite sind nicht mit Eviva® 10 cm Biopsiegeräten kompatibel

**Wichtiger Hinweis:**

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Verwendung des Produktes sorgfältig durch. Das Versäumnis, vor der Verwendung des Produktes diese Gebrauchsinformation vollständig zu lesen und sich mit den Verwendungshinweisen vertraut zu machen, birgt Risiken und kann zu lebensbedrohlichen oder schweren Verletzungen der Patienten oder Benutzer sowie zur Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts führen.

**Indikation:**

Der Tumark® Vision for Eviva® und Tumark® Vision for Brevera® dienen zur Markierung von Weichteilgewebe an der Eingriffsstelle während eines minimalinvasiven Eingriffs. Die Produkte eignen sich zur radiographischen und radiologischen Markierung der Eingriffsstelle in der Brust nach einem perkutanen Eingriff. Sie sind nicht für die Verwendung in Verbindung mit Kernspintomographie (MRT) geeignet.

**Kontraindikation:**

Das Produkt ist ausschließlich für die oben genannten Anwendungsbereiche vorgesehen.

Der Gebrauch des Produkts ist bei Patienten mit einer schweren Nickelallergie kontraindiziert.

**Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Verordnung 2017/745, Art. 32 implantierbarer Produkte auf [www.somatex.de](http://www.somatex.de).**



**Warnhinweise:**

- Gebrauchsanweisung des Biopsiegerätes zu Rate ziehen.
- Die Verwendung des Produktes sollte nur durch qualifizierte Ärzte mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrungen und Training in perkutaner Markierung in Weichteilgewebe erfolgen.
- Diese Gebrauchsinformation enthält keine Beschreibungen oder Anleitungen für chirurgische Verfahren. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die Angemessenheit der vorgenommenen Behandlung und der Verwendung dieses Produkts zu beurteilen und die bei den jeweiligen Patienten einzusetzende Methode festzulegen.
- Verwenden Sie das System NICHT an Patienten mit Brustimplantaten.
- Die Kanüle hat eine stumpfe Spitze. Verwenden Sie die Kanüle NICHT ohne eine kompatible Biopsieschleuse. Beachten Sie die Kompatibilitätstabelle.
- Das Produkt ist nur bei grünem Indikator auf der Verpackung, vor Ablauf des Verfalldatums und ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung steril. NICHT VERWENDEN, wenn der Indikator auf der Verpackung nicht grün ist, das Verfallsdatum überschritten wurde oder die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist!
- Nur für den einmaligen Gebrauch. NICHT wiederverwenden oder resterilisieren. Im Falle einer Resterilisation oder Wiederverwendung wird jede Verantwortung für die Nutzung dieses Produktes oder einzelner Produktbestandteile abgelehnt. Dieses Produkt darf nach einmaliger Anwendung nicht wiederverwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen kann sich verschlechtern. Eine sichere Anwendung ist nicht mehr gewährleistet. Das Produkt ist nach einmaliger Verwendung nicht für die notwendigen Reinigungs- und Sterilisierungsprozesse ausgelegt. Die Sterilität der wiederaufbereiteten Einmalprodukte ist somit nicht gewährleistet. Das Risiko von ungewollten Verletzungen und Infektionen, insbesondere Kreuzinfektionen bei Patient und medizinischem Personal steigt unangemessen.
- Das **Applikationssystem** des Markers ist **NICHT** für die Verwendung im **MRT** geeignet.

**Achtungshinweise:**

- Der Schieber muss während der Positionierung der Kanüle in der zurückgeschobenen Position bleiben.
- Zur Platzierung des Markers muss der Schieber bis zum Anschlag vorgeschoben werden.
- Beachten Sie die Kompatibilitätstabelle für den Gebrauch in Verbindung mit Schleusen nach einer perkutanen Biopsie.
- Nutzen Sie das System nur mit den referenzierten Produkten.
- **Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf das Gerät ausschließlich von einem Arzt oder auf eine ärztliche Verordnung hin abgegeben werden.**
- In seltenen Fällen kann es zum verzögerten Entfalten des Markers kommen. Die Sichtbarkeit unter Ultraschall kann bis zum vollständigen Entfalten eingeschränkt sein.

**Informationen über verwendete Materialien:**

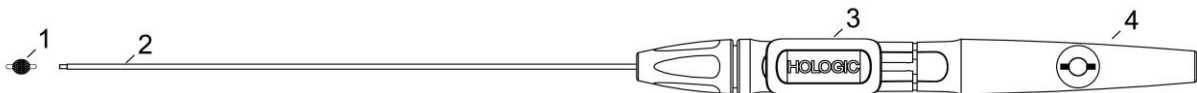
Der implantierbare Clipmarker besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol).

**Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind der SOMATEX Medical Technologies GmbH und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.**

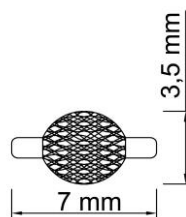
**Gerätebeschreibung:**

Das Produkt ist ein steriles, vorgeladenes Einwegsystem zur Markierung von Gewebebereichen. Es besteht aus einem nicht resorbierbaren Nickel-Titan-Marker (1), einer Kanüle (2) zur Platzierung und einem Kunststoffgriff (4) mit Auswurfmechanismus.

Die Kanüle hat eine stumpfe Spitze und kann nur zusammen mit einer Schleuse angewendet werden. Die Platzierung des Markers kann mit einer Hand durch Vorwärtsschieben des am Griff befindlichen Schiebers (3) erfolgen. Eine Sicherheitsarretierung verhindert das unbeabsichtigte Vorschieben des Schiebers und dadurch ein vorzeitiges Platzieren des Markers.



Schematische Abbildung



Dimensionen des Clipmarkers

**MRT Sicherheitsinformationen Applikationsgerät:**

MR-unsicher

Der Tumark® Vision for Eviva® und Tumark® Vision for Brevera® selbst sind als **Applikationsgerät** für Clipmarker **nicht** für die Verwendung im Kernspintomographen geeignet.

**MRT Sicherheitsinformationen Clipmarker:**

MR bedingt MR-sicher

Clipmarker, die bereits im Körper einer Patientin gesetzt wurden, sind bedingt MR-sicher. Eine Patientin kann mit dem Clipmarker unter folgenden Bedingungen einem MRT-Verfahren sicher unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld bis 3,0 Tesla mit
- theoretisch geschätzter maximaler – über den ganzen Körper gemittelter - spezifischer Absorptionsrate (whole body averaged SAR) von 2 W/kg.

Die nicht-klinischen Tests wurden an folgenden Systemen durchgeführt:

- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3"),
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Clipmarker von Tumark® Vision for Eviva® und Tumark® Vision for Brevera® folgende maximale HF-bedingte Temperaturerhöhung erzeugen:

- bei 1,5 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) nach 20 min kontinuierlichem Scannen;
- bei 3,0 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) nach 20 min kontinuierlichem Scannen.

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Clipmarker von *Tumark® Vision for Eviva®* und *Tumark® Vision for Brevera®* maximal folgende Bildartefakte erzeugen:

- bei 1,5 Tesla: 4,7 mm Spinecho-Sequenz, 3,1 mm Gradienten-Echo-Sequenz;
- bei 3,0 Tesla: 2,7 mm Spinecho-Sequenz, 3,7 mm Gradienten-Echo-Sequenz.

**Clipmarker-Implantate des Systems *Tumark® Vision for Eviva®* und *Tumark® Vision for Brevera®* dürfen keinen unkonventionellen, nicht standardisierten MRT-Verfahren, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, ausgesetzt werden, da sie hierfür NICHT GETESTET wurden.**

### **Anwendungsbeschreibung:**

**Warnung:** Die Kanüle hat eine stumpfe Spitze. Verwenden Sie die Kanüle NICHT ohne eine kompatible Biopsieschleuse. Beachten Sie die Kompatibilitätstabelle.

1. Versichern Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung, dass diese nicht geöffnet oder beschädigt ist und dass der Indikator auf der Verpackung grün ist. Überprüfen Sie zudem die Ablaufzeit der Sterilisation.
2. Überprüfen Sie die Länge des Applikationssystems und berücksichtigen Sie die Kompatibilitätstabelle um sicher zu gehen, dass die Kanülenlänge mit Ihrem Vakuumbiopsiesystem kompatibel ist.
  - Beachten Sie, dass das **Applikationssystem NICHT** für die Anwendung in **MRT** geeignet ist.
  - Beachten Sie die Größen des Clipmarkers in Bezug auf die zu markierende Gewebeformation (siehe Abbildung *Dimensionen des Clipmarkers*).
3. Entnehmen Sie das Produkt aus der Verpackung.
4. Entfernen Sie das Biopsiegerät, aber belassen Sie die Schleuse in der Brust.
5. Führen Sie das Applikationssystem durch den Ansatz der Schleuse.
6. Schieben Sie das Applikationssystem bis es stoppt oder das proximale Ende der Schleuse erreicht hat.
7. Platzieren Sie den Marker, indem Sie den Schieber **so weit wie möglich bis zur Endposition** vorwärts schieben.
8. Verifizieren Sie die Applikation und richtige Position des Markers vor der Entnahme des Produkts mit entsprechender Bildgebung (Ultraschall und Röntgen). Dokumentieren Sie die Lage des Markers.
9. Entfernen Sie die Schleuse samt Applikationssystem als eine Einheit langsam aus der Brust.
10. Nach der Anwendung: fachgerechte Entsorgung des Applikationsgeräts, ggf. nach internen Vorgaben, jedoch sollte mindestens ein geeigneter und für kontaminierte Kanülen vorgesehener Behälter verwendet werden, um eine sichere Entsorgung zu gewährleisten.

### **Lagerungshinweise:**

Trocken aufbewahren.

Vor Sonne und Hitze schützen (Temperatur zwischen 41 °F – 86 °F / 5 °C – 30 °C).

**ITALIANO - ISTRUZIONI PER L'USO***Leggere le istruzioni prima dell'uso**Conservare per consultazione futura***Tabelle di compatibilità:**

Tabella di compatibilità dei dispositivi per biopsia Hologic:

Dispositivo per biopsia		Com- patibile con	Sistema di applicazione del marcatore		
Nome*	RIF:		Nome	RIF:	Lung- hezza
Brevera® Dispositivo per biopsia	BREVDISP09, Impostazione apertura variabile 12 mm	→	Tumark® Vision for <b>Brevera® Petite</b>	TUMARK- BREV-P-VISION	123,5 mm
Brevera® Dispositivo per biopsia	BREVDISP09, Impostazione apertura variabile 20 mm	→	Tumark® Vision for <b>Brevera® Standard</b>	TUMARK- BREV-S-VISION	127,5 mm
Eviva® Dispositivo per biopsia (Petite)	Eviva 0913-12; Eviva 0913-12T	→	Tumark® Vision for <b>Eviva® Petite**</b>	TUMARK-E13- P-VISION	133 mm
Eviva® Dispositivo per biopsia (Standard)	Eviva 0913-20; Eviva 1213-20	→	Tumark® Vision for <b>Eviva® Standard**</b>	TUMARK-E13- S-VISION	129,5 mm

\* Il dispositivo per biopsia è venduto con introduttore per biopsia compatibile

\*\* Tumark Vision for Eviva® Standard e Tumark Vision for Eviva® Petite non sono compatibili con i dispositivi per biopsia Eviva® 10 cm

**Informazioni importanti:**

Leggere attentamente il manuale di istruzioni e acquisire familiarità con il dispositivo prima dell'uso. La mancata lettura dell'intero manuale e la mancata conoscenza delle istruzioni prima dell'uso del dispositivo possono causare lesioni fatali o gravi per il paziente o per il personale medico e danneggiare o causare il malfunzionamento del dispositivo.

**Indicazioni:**

Tumark® Vision for Eviva® e Tumark® Vision for Brevera® sono progettati per fissare il marcatore al tessuto molle durante una procedura percutanea. È adatto per marcare radiograficamente e radiologicamente la localizzazione chirurgica nei seni che segue una procedura percutanea. Non è adatto all'uso durante la risonanza magnetica per immagini (RMI).

**Controindicazioni:**

Il prodotto non è progettato per un uso diverso da quello sopra indicato.

L'uso del prodotto in pazienti che soffrono di grave allergia al nichel è controindicato.

**Un riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza in conformità con l'articolo 32 del Regolamento 2017/745 (prodotti impiantabili) è disponibile su [www.somatex.de](http://www.somatex.de).**

**Avvertenze:**

- Consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo per biopsia.
- L'uso del prodotto è riservato ai soli medici qualificati con conoscenza, esperienza e formazione in marcatura percutanea di tessuti molli.
- Questo manuale non include descrizioni o istruzioni relative a tecniche chirurgiche.
- È responsabilità del medico eseguire tutte le procedure utili per determinare l'idoneità del procedimento da effettuare e l'idoneità di questo dispositivo; allo stesso modo, è il medico a dover scegliere la tecnica specifica per ogni paziente.
- NON utilizzare il sistema in pazienti con protesi mammarie.
- La cannula ha una punta smussata. NON utilizzare la cannula senza un introduttore per biopsia compatibile dopo una procedura di biopsia percutanea. Consultare la tabella di compatibilità.
- Il prodotto è sterile solo se l'indicatore sulla confezione è verde, se viene utilizzato prima della data di scadenza e se la confezione è sigillata e integra. NON utilizzare se l'indicatore non è verde, oltre la data di scadenza o se la confezione è stata aperta o danneggiata. Solo uso monopaziente. NON riutilizzare o risterilizzare. Neghiamo qualsiasi responsabilità per l'uso del prodotto o dei componenti del prodotto in caso di risterilizzazione o riuso. Non riutilizzare il prodotto dopo il primo utilizzo. La qualità dei materiali, dei rivestimenti e dei collanti potrebbe degradare. In caso di uso prolungato la sicurezza del prodotto non è garantita. Il prodotto non è progettato per i processi di pulitura e sterilizzazione effettuati dopo il primo uso. La sterilità dei prodotti monouso risterilizzati non è quindi garantita. Il rischio di lesioni e infezioni indesiderate, in particolare di infezioni incrociate tra paziente e personale medico aumenta in modo notevole.
- Il **sistema di applicazione** del marcatore **NON** è adatto all'uso in **RMI**.

**Precauzioni:**

- Assicurarsi che il pulsante a scorrimento non cambi la sua posizione arretrata mentre si posiziona la cannula.
- Il marcatore deve essere posizionato spingendo il pulsante a scorrimento in avanti il più lontano possibile dalla posizione di stop.
- Consultare la tabella di compatibilità per utilizzare il dispositivo con gli introduttori dopo una procedura di biopsia percutanea.
- Utilizzare il sistema solo con i prodotti indicati.
- **Attenzione: La vendita di questo prodotto è limitata dalle Leggi Federali (USA) ai medici o dietro loro prescrizione.**
- In casi rari l'espansione del marcatore può avvenire in ritardo. La visibilità in imaging radiologici potrebbe essere compromessa prima della massima espansione.

**Informazioni sui materiali utilizzati:**

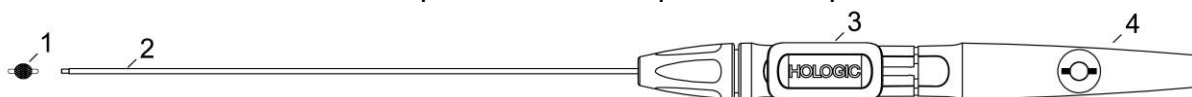
Il marcatore a clip impiantabile è realizzato in lega di nichel-titanio (Nitinol).

**Qualsiasi evento grave relativo al prodotto deve essere segnalato a SOMATEX Medical Technologies GmbH e all'autorità nazionale competente.**

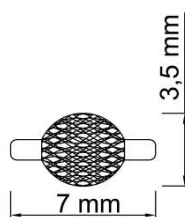
**Descrizione del dispositivo:**

Il prodotto è un sistema precaricato di marcatura del sito del tessuto che comprende un marcatore in nichel-titanio non assorbibile (1), una cannula introduttrice (2) e un applicatore in plastica portatile (4) con un meccanismo di impianto.

La cannula introduttrice ha una punta smussata e può essere utilizzata solo con un introduttore. L'impugnatura è dotata di un pulsante a scorrimento (3) che permette di posizionare il marcatore con una sola mano, spingendo il pulsante in avanti. Un sistema con fermo di sicurezza evita che il pulsante a scorrimento si muova involontariamente in avanti e quindi evita un impianto anticipato del marcatore.



*Illustrazione schematica*



*Dimensioni del marcatore a clip*

**Informazioni di sicurezza RM del sistema di applicazione:**

Non sicuro  
per la RM

*Tumark® Vision for Eviva® e Tumark® Vision for Brevera®* è un sistema di applicazione per marcatori a clip **non** adatto all'uso nella RM.

**Informazioni di sicurezza RM del marcatore a clip:**

I marcatori a clip già inseriti nel paziente sono condizionale compatibile con RM. Un paziente con un marcatore a clip può sottoporsi in sicurezza a un sistema di RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- campo magnetico statico fino a 3,0 T con
- tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero (WBA) teoricamente stimato di 2 W/kg.

Test non clinici sono stati eseguiti sui seguenti sistemi:

- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germania) RM con software Numaris 4, syngo MR (Versione "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3");
- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germania) RM con software Numaris 4, syngo MR (Versione "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").

Alle condizioni di scansione suddette, si prevede che il marcatore a clip di *Tumark® Vision for Eviva® e Tumark® Vision for Brevera®* produrrà il seguente aumento massimo della temperatura associato alle RF:

- a 1,5 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) dopo 20 minuti di scansione continua,
- a 3,0 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) dopo 20 minuti di scansione continua.



Alle condizioni di scansione suddette, si prevede che il marcatore a clip di *Tumark® Vision for Eviva®* e *Tumark® Vision for Brevera®* produrrà i seguenti artefatti:

- a 1,5 T: sequenza spin echo 4,3 mm; sequenza gradiente echo 5,2 mm;
- a 3,0 T: sequenza spin echo 5,2 mm; sequenza gradiente echo 5,8 mm.

**Non esporre il marcatore a clip impiantato a tecniche di RMI non convenzionali e non standardizzate, diverse da quelle elencate qui sopra, in quanto NON È STATO TESTATO per tali scopi.**

#### **Preparazione e uso del dispositivo:**

**Avvertenza:** È responsabilità del medico eseguire tutte le procedure utili per determinare l'idoneità del procedimento da effettuare e l'idoneità di questo dispositivo; allo stesso modo, è il medico a dover scegliere la tecnica specifica per ogni paziente.

1. Prima dell'uso, accertarsi che l'indicatore di sterilizzazione sia verde e che la confezione non sia stata aperta e/o danneggiata. Non utilizzare il prodotto se la confezione o il prodotto risultano compromessi. Controllare la data di scadenza della sterilizzazione. Non utilizzare il prodotto se scaduto.
2. Controllare la lunghezza del sistema di applicazione del marcatore e consultare la tabella di compatibilità per assicurarsi che la lunghezza della cannula sia compatibile con lo spazio del sistema per biopsia in uso.
  - Si noti che il **sistema di applicazione** del marcatore **NON** è adatto all'uso in **RMI**.
  - Considerare la dimensione del marcatore a clip rispetto all'area da marcare (vedere figura *dimensioni del marcatore a clip*).
3. Rimuovere il prodotto dalla confezione.
4. Rimuovere il dispositivo per biopsia ma lasciare la guaina introduttrice nel seno.
5. Posizionare il sistema di applicazione del marcatore attraverso il mozzo della guaina introduttrice.
6. Far avanzare il sistema di applicazione del marcatore finché non si blocca o non raggiunge l'estremità più vicina della guaina introduttrice.
7. Posizionare il marcatore spingendo in avanti il pulsante a scorrimento **il più lontano possibile dalla posizione di stop**.
8. Verificare l'impianto e la posizione del marcatore prima di rimuovere il dispositivo, utilizzando la modalità adeguata di imaging (ultrasuoni e raggi X). Documentare la posizione del marcatore.
9. Rimuovere contemporaneamente la guaina dell'introduttore e il sistema di applicazione del marcatore dal seno.
10. Dopo l'uso: smaltire il dispositivo in modo idoneo, seguendo le linee guida interne se necessario. Dovrebbe tuttavia essere fornito almeno un contenitore per le cannule contaminate per assicurare uno smaltimento sicuro.

#### **Conservazione:**

Tenere asciutto.

Tenere lontano dalla luce solare e da fonti di calore (temperatura tra 5 °C - 30 °C / 41 °F - 86 °F).

**PORTUGUÊS - INSTRUÇÕES DE USO***Leia as instruções antes de usar**Guardar para referência futura***Tabela de compatibilidade**

Tabela de compatibilidade do dispositivo de biópsia Hologic:

Dispositivo de biópsia		Com- patível com	Sistema de Aplicação de Marcador		
Nome*	REF		Nome	REF	Compri- mento
Dispositivo de biópsia Brevera®	BREVDISP09, Ajuste de abertura variável de 12 mm	→	Tumark® Vision for Brevera® Petite	TUMARK-BREV-P-VISION	123,5 mm
Dispositivo de biópsia Brevera®	BREVDISP09, Ajuste de abertura variável de 20 mm	→	Tumark® Vision for Brevera® Standard	TUMARK-BREV-S-VISION	127,5 mm
Eviva® Dispositivo de biópsia (Petite)	Eviva 0913-12; Eviva 0913-12T	→	Tumark® Vision for Eviva® Petite**	TUMARK-E13-P-VISION	133 mm
Eviva® Dispositivo de biópsia (Standard)	Eviva 0913-20; Eviva 1213-20	→	Tumark® Vision for Eviva® Standard**	TUMARK-E13-S-VISION	129,5 mm

\* O dispositivo de biópsia é vendido com um introdutor de biópsia compatível

\*\* O Tumark Vision for Eviva® Standard e o Tumark Vision for Eviva® Petite não são compatíveis com os dispositivos de biópsia Eviva® 10 cm

**Informação importante:**

Leia o manual de instruções na íntegra e esteja familiarizado com o seu conteúdo antes do respetivo uso. Não ler todo o manual nem familiarizar-se com todas as instruções antes de utilizar o dispositivo acarreta riscos e pode resultar em perigo de vida ou lesões graves para o paciente ou utilizador e em danos ou mau funcionamento do dispositivo.

**Indicações:**

O Tumark® Vision for Eviva® e Tumark® Vision for Brevera® destinam-se a anexar um marcador para tecidos moles no local da cirurgia durante um procedimento percutâneo. É indicado para uso na marcação radiográfica e radiológica da localização cirúrgica de mamas após um procedimento percutâneo. Não é indicado para uso com técnicas de ressonância magnética (MRI).

**Contra-indicações:**

O produto não é destinado ao uso, exceto conforme indicado acima.

O uso do produto é contra-indicado em pacientes que sofrem de uma grave alergia ao níquel.

**Encontra-se disponível um resumo do desempenho clínico e de segurança, em conformidade com o Artigo 32.º do Regulamento 2017/745 (dispositivos implantáveis), em [www.somatex.de](http://www.somatex.de).**



**Avisos:**

- Consulte as instruções para uso do dispositivo de biópsia.
- Apenas médicos devidamente habilitados com os conhecimentos, experiência e formação em marcação de tecidos moles percutâneos devem usar o produto.
- Este manual não inclui descrições ou instruções para técnicas cirúrgicas. É da responsabilidade do médico que realiza qualquer procedimento determinar a adequação do procedimento a ser realizado e o uso deste dispositivo, bem como determinar a técnica específica para cada paciente.
- NÃO usar o sistema em pacientes com implantes mamários.
- A cânula tem uma ponta romba. NÃO usar a cânula sem um introdutor de biópsia compatível após um procedimento de biópsia percutânea. Consultar a tabela de compatibilidade.
- O produto só é estéril se o indicador na embalagem estiver verde, se usado antes da data de validade e se o pacote não estiver aberto e não estiver danificado. NÃO usar se o indicador não estiver verde, após a data de validade ou se o pacote estiver aberto ou danificado.
- Uso único. NÃO reutilizar ou re-esterilizar. Não assumimos qualquer responsabilidade pelo uso deste produto ou dos seus componentes em caso de re-esterilização ou reutilização. Este produto não pode ser reutilizado após uma única aplicação. A qualidade dos materiais, revestimentos e juntas adesivas pode degradar. O uso seguro deixa de ser garantido. O produto que é usado uma vez não está concebido para os processos de limpeza e esterilização necessários. A esterilidade dos produtos descartáveis reprocessados não é, portanto, garantida. O risco de lesões e infeções indesejadas, especialmente infeções cruzadas entre o paciente e a equipa médica, aumenta inapropriadamente.
- O **sistema de aplicação do marcador NÃO** é adequado para implantação sob MRI.

**Precauções:**

- Certifique-se de que o deslizador não muda a sua posição para trás ao colocar a cânula.
- O marcador deve ser colocado empurrando o deslizador o máximo possível para a frente para a posição de paragem.
- Consulte a tabela de compatibilidade para uso em conjunto com introdutores após um procedimento de biópsia percutânea.
- Use o sistema apenas com os produtos referenciados.
- **Cuidado: A lei federal dos EUA limita a venda deste dispositivo a médicos ou por ordem destes.**
- Em casos raros, a expansão do marcador pode ser atrasada. A visibilidade em imagens radiológicas pode ficar comprometida até à expansão completa.

**Informação sobre materiais utilizados:**

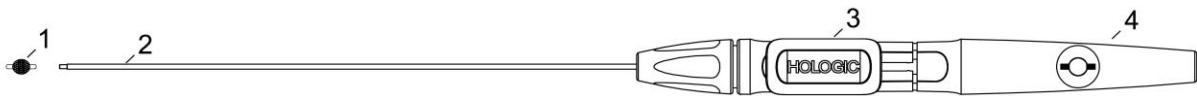
O marcador de clipe implantável é de uma liga de níquel-titânio (Nitinol).

**Qualquer situação grave que ocorra em relação ao produto deve ser reportada à SOMATEX Medical Technologies GmbH, assim como à autoridade nacional competente.**

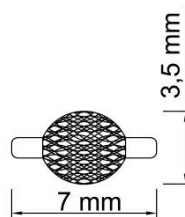
**Descrição do dispositivo:**

O produto é um sistema de marcação de local de tecido pré-carregado, estéril, de uso único, constituído por um marcador de níquel-titânio não absorvível (1), uma cânula introdutora (2) e um aplicador manual de plástico (4) com mecanismo de implantação.

A cânula introdutora tem uma ponta romba e só pode ser usada em conjunto com um introdutor. O manípulo está equipado com um botão deslizante (3) que permite a colocação do marcador com uma mão, pressionando-o para a frente. Um sistema de travagem de segurança impede que o botão deslize inadvertidamente para frente e, portanto, evita a implantação prematura do marcador.



*Ilustração esquemática*



*Dimensões do marcador de clipe*

**Sistema de aplicação das Informações de Segurança para IRM:**

O *Tumark® Vision for Eviva®* e *Tumark® Vision for Brevera®* enquanto sistema de aplicação para cliques marcadores **não é** adequado para IRM.

**Clique marcador Informações de Segurança para IRM:**

Cliques marcadores que já foram aplicados dentro do doente são condicionalmente seguro de ressonância magnética. Um doente com um clipe marcador pode ser examinado, em segurança, num sistema de Ressonância Magnética que cumpra as seguintes condições:

- campo magnético estático até 3,0 T com
- taxa de absorção específica (SAR, do inglês specific absorption rate) ponderada de corpo inteiro máxima estimada teoricamente de 2 W/kg.

Foram realizados ensaios não clínicos nos seguintes sistemas:

- 3 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) IRM com software Numaris 4, syngo MR (Versão "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3");
- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemanha) IRM com software Numaris 4, syngo MR (Versão "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").

Nas condições de exame definidas acima, espera-se que o clipe marcador *Tumark® Vision for Eviva®* e *Tumark® Vision for Brevera®* produza o seguinte aumento máximo de temperatura de radiofrequência:

- a 1,5 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) ao fim de 20 min de exame contínuo,
- a 3,0 T: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) ao fim de 20 min de exame contínuo.

Nas condições de exame acima definidas, espera-se que o clipe marcador *Tumark® Vision for Eviva®* e *Tumark® Vision for Brevera®* produza os seguintes artefactos de imagem:

- a 1,5 T: sequência spin eco de 4,3 mm; sequência gradiente eco de 5,2 mm;
- a 3,0 T: sequência spin eco de 5,2 mm; sequência gradiente eco de 5,8 mm.

**Não exponha o clipe marcador implantado a outras técnicas de IRM não convencionais e não normalizadas para além das acima enumeradas, pelo facto de NÃO TER SIDO TESTADO para esse efeito.**

### **Preparação e Uso do Dispositivo:**

**Aviso:** A cânula tem uma ponta romba. NÃO usar a cânula sem um introdutor de biópsia compatível após um procedimento de biópsia percutânea. Consultar a tabela de compatibilidade.

1. Antes de usar, verifique se o indicador de esterilização está verde e se a embalagem não foi aberta e/ou danificada. Não usar o produto se a embalagem ou o produto aparentarem ter sido comprometidos. Verificar a data de validade da esterilização. Não use o produto se este tiver caducado.
2. Verificar o comprimento do sistema de aplicação do marcador e consultar a tabela de compatibilidade para se certificar de que o comprimento da cânula é compatível com o seu sistema de biópsia a vácuo.
  - Observe que o **sistema de aplicação** do marcador **NÃO** é adequado para implantação sob MRI.
  - Considere o tamanho do marcador de clipe em relação à área a ser marcada (consultar as *dimensões da imagem do marcador de clipe*).
3. Remova o produto da embalagem.
4. Remover o dispositivo de biópsia, mas deixar a bainha do introdutor no peito.
5. Colocar o sistema de aplicação do marcador no cubo da bainha do introdutor.
6. Avançar o sistema de aplicação do marcador até que este pare ou atinja a extremidade proximal da bainha do introdutor.
7. Implementar o marcador avançando o deslizador para a frente **o mais possível até à posição de paragem.**
8. Verificar a implantação e a correta posição do marcador antes de remover o dispositivo com a modalidade de imagem apropriada (ultrassonografia e raio-X). Documentar a localização do marcador.
9. Remova lentamente o sistema introdutor e o sistema de aplicação do marcador como uma unidade, a partir do peito.
10. Após a utilização: elimine corretamente o dispositivo da aplicação, seguindo as orientações internas, quando apropriado; no entanto, deve ser disponibilizado pelo menos um recipiente destinado a cânulas contaminadas para garantir uma eliminação segura.

### **Instruções de armazenamento:**

Manter seco.

Mantenha longe da luz solar e do calor (temperatura entre 41 °F - 86 °F / 5 °C - 30 °C).

**ESPAÑOL - INSTRUCCIONES DE USO***Lea las instrucciones antes de su uso**Guárdelas para referencias futuras***Tabla de compatibilidad:**

Gráfico de compatibilidad de los dispositivos de biopsia de Hologic

Dispositivo de biopsia		Com- patible con	Sistema de Aplicación del Marcador		
Nombre*	REF		Nombre	REF	Longi- tud
Dispositivo de Biopsia Brevera®	BREVDISP09 configuración de apertura variable 12 mm	→	Tumark® Vision for <b>Breverá® Petite</b>	TUMARK-BREV- P-VISION	123,5 mm
Dispositivo de Biopsia Brevera®	BREVDISP09 configuración de apertura variable 20 mm	→	Tumark® Vision for <b>Breverá® Standard</b>	TUMARK-BREV- S-VISION	127,5 mm
Dispositivo de Biopsia Eviva® (Petite)	Eviva 0913-12; Eviva 0913-12T	→	Tumark® Vision for <b>Eviva® Petite**</b>	TUMARK-E13-P- VISION	133 mm
Dispositivo de Biopsia Eviva® (Standard)	Eviva 0913-20; Eviva 1213-20	→	Tumark® Vision for <b>Eviva® Standard**</b>	TUMARK-E13-S- VISION	129,5 mm

\* El dispositivo de biopsia se vende con el introductor compatible

\*\* Tumark Vision for Eviva® Standard y Tumark Vision for Eviva® Petite no son compatibles con dispositivos de biopsia Eviva® de 10 cm

**Información importante:**

Lea el manual de instrucciones detenidamente y familiarícese con su contenido antes del uso del dispositivo. Ha de leer detenidamente el manual por completo y conocer bien las instrucciones de uso antes de proceder a usar el dispositivo. De no hacerlo, puede causar lesiones graves o potencialmente mortales al paciente o al usuario y daños o fallos en el dispositivo.

**Indicaciones:**

El Tumark® Vision for Eviva® y el Tumark® Vision for Brevera® están diseñados para fijar un marcador al tejido blando en el sitio quirúrgico durante un procedimiento percutáneo. Está indicado para marcar radiográfica y radiológicamente en sitio de la cirugía en las mamas tras un procedimiento percutáneo. No está indicado para su uso con técnicas de imagen por resonancia magnética (IRM).

**Contraindicaciones:**

El producto no está diseñado para otros usos fuera de los indicados anteriormente. El uso del producto está contraindicado en pacientes que padecen alergia grave al níquel.

**Dispone de un resumen sobre la seguridad y el rendimiento clínico de los dispositivos implantables en conformidad con el artículo 32 del Reglamento 2017/745 en [www.somatex.de](http://www.somatex.de).**

**Advertencias:**

- Consulte las instrucciones de uso del dispositivo de biopsia.
- Solo médicos cualificados con conocimiento, experiencia y capacitación en marcación percutánea de tejido blando deben utilizar el producto.
- Este manual no incluye descripciones ni instrucciones de técnicas quirúrgicas. El médico que lleve a cabo cualquier procedimiento será responsable de determinar la adecuación del procedimiento a realizar y el uso de este dispositivo, además de determinar la técnica específica para cada paciente.
- NO use el sistema en pacientes con implantes mamarios.
- La cánula tiene una punta roma. NO use la cánula sin un introductor compatible después de un procedimiento de biopsia percutánea. Consulte la tabla de compatibilidad.
- El producto solo es estéril si el indicador del envase es verde, siempre que se use antes de la fecha de caducidad y si el envase no ha sido abierto ni presenta daños. NO use el producto si el indicador no es verde, después de la fecha de caducidad o si el envase ha sido abierto o presenta daños.
- Para su uso en un único paciente. NO reutilizar ni reesterilizar. No asumimos ninguna responsabilidad por el uso de este producto o sus componentes en caso de reutilización o reesterilización. La calidad de los materiales, revestimientos y juntas adhesivas podría deteriorarse. Ya no se garantiza un uso seguro. El producto que ya haya sido utilizado una vez no está diseñado para ser limpiado o esterilizado de nuevo. Por tanto, la correcta esterilidad de los productos desechables reprocesados no se garantiza. El riesgo de lesiones e infecciones no deseadas, en especial infecciones cruzadas entre el paciente y el personal médico aumenta.
- El **sistema de aplicación** del marcador **NO** es adecuado para usar con **IRM**.

**Precauciones:**

- Asegúrese de que el deslizador no cambie de posición y se mueva hacia delante mientras coloca la cánula.
- El marcador debe ser colocado empujando el deslizador lo más hacia delante posible hasta la posición de parada.
- Consulte la tabla de compatibilidad para su uso con introductores después de un procedimiento de biopsia percutánea.
- Use el sistema solamente con los productos referenciados.
- **Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este producto a médicos o bajo su prescripción.**
- En casos poco frecuentes la expansión del marcador puede demorarse. La visibilidad en la imagen radiológica puede verse comprometida hasta su completa expansión.

**Información acerca de los materiales utilizados:**

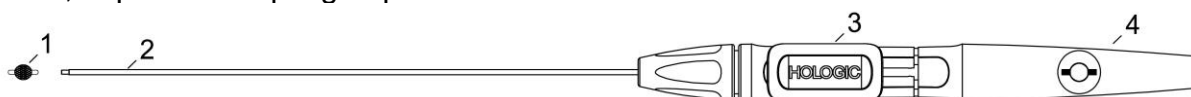
El marcador de clip implantable se compone de una aleación de níquel-titanio (Nitinol).

**Cualquier incidente grave en relación con el producto ha de comunicarse a SOMATEX Medical Technologies GmbH, así como a la autoridad nacional competente.**

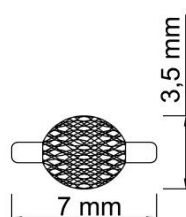
**Descripción del dispositivo:**

El producto está indicado para la marcación de tejido. Es un sistema de uso único y esterilizado, precargado con un marcador de níquel-titanio no absorbible (1), que cuenta con una cánula introductora (2) y un aplicador manual de plástico (4) con mecanismo de implantación del marcador.

La cánula introductora tiene una punta roma y solo puede ser usada con un introductor. El mango del dispositivo está equipado con un botón deslizador (3) que permite la colocación del marcador al empujarlo hacia adelante. Un sistema de bloqueo de seguridad impide que el botón deslizador avance accidentalmente y, por tanto, impide el despliegue prematuro del marcador.



*Ilustración esquemática*



*Dimensiones del marcador*

**Sistema de aplicación de información sobre seguridad IRM:**

Inseguro  
para RM

*Tumark® Vision for Eviva®* y el *Tumark® Vision for Brevera®*, como sistema de aplicación para marcadores de clip, **no** es adecuado para su uso en IRM.

**Marcador de clip de información sobre seguridad IRM:**

Condicional  
a la RM

Los marcadores de clip que ya estén colocados en un paciente son seguro en resonancias magnéticas (RM) bajo ciertas condiciones. Es posible escanear a un paciente con un marcador de clip de forma segura en un sistema RM siempre y cuando cumpla con las siguientes condiciones:

- campo magnético estático hasta 3,0 T
- teóricamente, con la tasa de absorción específica (SAR) máxima media de cuerpo entero (WBA) de 2 W/kg.

Se han realizado pruebas no clínicas en los siguientes sistemas:

- 3 T Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) IRM con software Numaris 4, syngo MR (versión "D11, N4\_VB11D\_LATEST\_20110129\_P3");
- 1,5 T Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Alemania) IRM con software Numaris 4, syngo MR (versión "B13, N4\_VB13A\_LATEST\_20060607\_P29").

Con arreglo a las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el marcador de clip de *Tumark® Vision for Eviva®* y el *Tumark® Vision for Brevera®* produzca el siguiente aumento de temperatura máxima por la recepción de RF:

- en 1,5 T: <1,0 °C (SAR de 2 W/kg) transcurridos 20 minutos de escaneo continuo,
- en 3,0 T: <1,0 °C (SAR de 2 W/kg) transcurridos 20 minutos de escaneo continuo.



Con arreglo a las condiciones de escaneo definidas anteriormente, se prevé que el marcador de clip de *Tumark® Vision for Eviva®* y el *Tumark® Vision for Brevera®* produzca los siguientes artefactos en imágenes:

- en 1,5 T: secuencia de eco de espín de 4,3 mm; secuencia de eco de gradiente de 5,2 mm,
- en 3,0 T: secuencia de eco de espín de 5,2 mm; secuencia de eco de gradiente de 5,8 mm.

**No exponer el marcador de clip implantado del sistema a otras técnicas de IRM no convencionales y no normalizadas que no sean las indicadas anteriormente, porque NO SE HA ANALIZADO en esas condiciones.**

### **Preparación y uso del dispositivo:**

**Advertencia:** La cánula tiene una punta roma. NO use la cánula sin un introductor del dispositivo de biopsia compatible después de un procedimiento de biopsia percutánea. Consulte la tabla de compatibilidad.

1. Antes de su primer uso, asegúrese de que el indicador de esterilización esté verde y de que el envase no esté abierto ni dañado. NO use el producto si el envase o el producto presentan daños. Verifique la fecha de caducidad de la esterilización. NO use el producto si está caducado.
2. Verifique la longitud del sistema de aplicación del marcador y consulte la tabla de compatibilidad para asegurarse de que el largo de la cánula sea compatible con su dispositivo de biopsia al vacío.
  - Tenga en cuenta que el **sistema de aplicación** del marcador **NO** es adecuado para usar con **IRM**.
  - Considere el tamaño del marcador en relación con el área a marcar (consulte la imagen *dimensiones del marcador*).
3. Retire el producto del embalaje.
4. Retire el dispositivo de biopsia del seno pero deje el introductor.
5. Coloque el sistema de aplicación del marcador a través del introductor.
6. Avance el sistema de aplicación del marcador hasta que se detenga o se encuentre con el extremo proximal del introductor.
7. Despliegue el marcador empujando el deslizador **hacia delante hasta la posición de parada**.
8. Verifique la implantación y posición del marcador antes de retirar el dispositivo con ayuda de la modalidad de imagen adecuada (ecografía o/y radiografía). Documente la ubicación del marcador.
9. Retire lentamente la vaina del introductor y el sistema de aplicación del marcador como una unidad del seno.
10. Después de su uso, deseche el dispositivo de aplicación correctamente, ya sea según las pautas internas, si fuera necesario; o, al menos, mediante un recipiente adecuado para desechar cánulas contaminadas y así garantizar su eliminación segura.
























### **Instrucciones de almacenamiento:**

Mantener en un lugar seco.
























Mantener alejado de la luz solar y del calor (temperatura entre 41 °F – 86 °F / 5 °C - 30 °C).

## SYMBOLS

SYMBOLS / SYMBOLES / SYMBOLE / SIMBOLI / SÍMBOLOS / SÍMBOLOS:

	ENGLISH	NEDERLANDS	FRANÇAIS
	Caution	Attentie	Prudence
	Consult instructions for use	Raadpleeg de gebruiksinstructies	Respecter le mode d'emploi
	Catalogue number	Catalogusnummer	Numéro de l'article
	Batch code	Batchcode	Numéro de lot
	Date of manufacture	Productiedatum	Date de fabrication
	Manufacturer	Producent	Fabricant
	Use-by date	Uiterste gebruiksdatum	Date de péremption
	Sterilized by ethylene oxide	Gesteriliseerd met ethyleenoxide	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Do not re-use	Niet hergebruiken	Ne pas réutiliser
	Do not re-sterilize	Niet opnieuw steriliseren	Ne pas restériliser
	Do not use if package is damaged	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Temperature limit	Temperatuurgrens	Température limite
	Single sterile barrier system with protective packaging outside	Enkel steriel barrièresysteem met beschermende verpakking aan de buitenkant	Système de barrière stérile simple avec emballage de protection à l'extérieur
	Single sterile barrier system	Enkel steriel barrièresysteem	ystème de barrière stérile simple
	Not made with natural rubber latex	Niet gemaakt met Natuurlijk latexrubber	Ne contient pas de caoutchouc naturel (latex)
	Keep away from sunlight and heat	Uit het zonlicht en warmte houden	Tenir éloigné des rayons du soleil et de toute source de chaleur
	Keep dry	Droog houden	Conserver dans un endroit sec
	MR unsafe (concerns only application system)	Niet veilig voor MR (geldt enkel voor het applicatiesysteem)	Incompatible avec la RM (ne concerne que la canule)
	MR conditional	Voorwaardelijk veilig voor MR	Soumis à la réglementation MR
	Medical Device	Medisch apparaat	Dispositif médical
	Green indicator: Product is sterilized	Groene indicator: Het product is gesteriliseerd	Indicateur vert : Le produit est stérilisé
	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.	Let op: De federale wetgeving in de VS beperkt dit apparaat tot verkoop aan of op bestelling van een arts.	Prudence : La loi fédérale américaine réserve la vente de ce dispositif aux médecins ou sous ordonnance d'un médecin.
	Vision clip marker	Vision clipmarker	Vision marqueur



	DEUTSCH	ITALIANO	PORTUGUÊS	ESPAÑOL
	Achtung	Attenzione	Aviso	Precauciones
	Gebrauchsanweisung beachten	Seguire le istruzioni per l'uso	Siga as instruções de utilização	Siga las instrucciones de uso
	Artikelnummer	Numero prodotto	Número do artigo	Número de artículo
	Chargenbezeichnung	Numero lotto / partita	Número do lote	Número de lote
	Herstellungsdatum	Data di produzione	Data de fabrico	Fecha de fabricación
	Hersteller	Produttore	Fabricante	Fabricante
	Verwendbar bis	Usare entro	Data de validade	Fecha de caducidad
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilizzato con ossido di etilene	Esterilizado com óxido de etileno	Esterilizado con óxido de etileno
	Nicht wiederverwenden	Non riutilizzare	Não reutilizar	No reutilizable
	Nicht erneut sterilisieren	Non risterilizzare	Não voltar a esterilizar	No reesterilizable
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Non usare se la confezione è danneggiata	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada	No lo utilice si el envase está dañado
	Temperaturbegrenzung	Limite di temperatura	Temperatura máxima	Límite de temperatura
	Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Sistema a singola barriera sterile con imballaggio protettivo esterno	Sistema de barreira estéril simples com embalagem de proteção exterior	Sistema de barrera estéril simple con embalaje protector exterior
	Einfaches-Sterilbarrieresystem	Sistema a singola barriera sterile	Sistema de barreira estéril simples	Sistema de barrera estéril simple
	Latex frei	Non fabbricato con lattice di gomma naturale	Sem látex natural	No está hecho con látex de caucho natural
	Von Sonnenlicht und Hitze fernhalten	Tenere lontano da luce solare e calore	Manter fora do alcance da luz solar e de fontes de calor	Manténgase lejos de la luz solar y del calor
	Trocken aufbewahren	Conservare in luogo asciutto	Armazenar num local seco	Almacénese en un lugar seco
	MR unsicher (betrifft nur Kanüle)	Non sicuro per la RM (interessa solo la cannula)	Não adequado para Ressonância Magnética (apenas Cânula)	RM insegura (solo se refiere a la cánula)
	Bedingt MR-sicher	MR Condizionale	MR condicional	Condicional a la RM
	Medizinprodukt	Dispositivo medico	Dispositivo médico	Producto sanitario
	Grüner Indikator: Produkt ist steril	Indicatore verde: prodotto sterilizzato	Indicador verde: O produto está esterilizado	Indicador verde: El producto está esterilizado
	Achtung: Nach US-amerikanischem Bundesrecht darf das Gerät ausschließlich von einem Arzt oder auf eine ärztliche Verordnung hin abgegeben werden.	Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.	Aviso: a Legislação Federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição destes.	Precauciones: La Ley Federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a un médico o por orden de un médico.
	Vision Clipmarker	Vision marcatore a clip	Vision marcador de clipe	Vision marcador

**ORDERING**

BESTELLEN / COMMANDE / BESTELLUNG / PER ORDINAZIONE / ENCOMENDAR / PARA PEDIDOS:

<b>REF</b>	<b>Name</b> <i>Naam / Nom / Bezeichnung / Nome / Nome / Nombre</i>	<b>Length</b> <i>Lengte / Longueur / Länge / Lung- hezza / Longitud / Comprimento</i>
<b>TUMARK-BREV-P-VISION</b>	Tumark® Vision for Brevera® Petite	123.5 mm
<b>TUMARK-BREV-S-VISION</b>	Tumark® Vision for Brevera® Standard	127.5 mm
<b>TUMARK-E13-P-VISION</b>	Tumark® Vision for Eviva® Petite	133 mm
<b>TUMARK-E13-S-VISION</b>	Tumark® Vision for Eviva® Standard	129.5 mm



**HOLOGIC**<sup>®</sup> Distributed by:  
Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
Phone: 877-371-4372  
email: [mammosupport@hologic.com](mailto:mammosupport@hologic.com)  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)



SOMATEX Medical Technologies GmbH  
Kaiserin-Augusta-Allee 112/113  
10553 Berlin  
Germany

