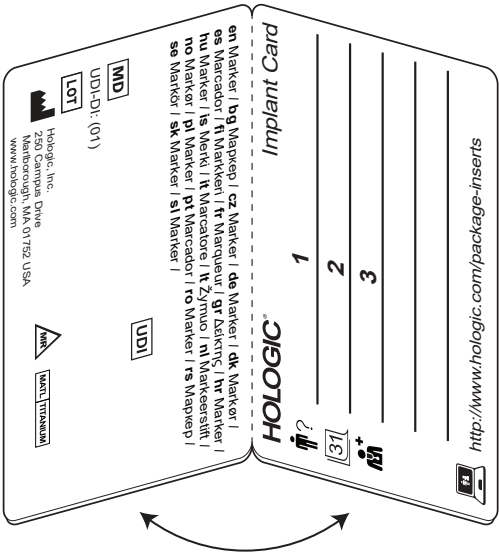


# SecurMark® Biopsy Site Marker for Eviva®

## Patient Information

Instruction Leaflet and Implant Card to be supplied to patients implanted with SecurMark Titanium Biopsy Site Marker(s).

1. Name of the patient or patient ID. To be filled by the healthcare institution or provider.
2. Date of implantation. To be filled by the healthcare institution or provider.
3. Name and address of the healthcare institution or provider. To be filled by the healthcare institution or provider.



| Symbols                                                                           |                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Patient Name or Patient ID                                            |
|  | Date of Implantation                                                  |
|  | Name and Address of the implanting healthcare institution or provider |
|  | Information website for patients                                      |
|  | Medical Device                                                        |
|  | Unique Device Identifier                                              |
|  | LOT Number                                                            |
|  | Manufacturer                                                          |
|  | MR Conditional                                                        |
|   | Material Titanium Class II                                            |
|   | Material Glycoprene II                                                |

## What should you do with the implant card?

Keep your patient implant card with you. Your patient implant card has important information about your SecurMark Biopsy Site Marker(s)<sup>1</sup>. Be sure to show your implant card to any doctors that you see.

<sup>1</sup> SecurMark Biopsy Site Marker(s) will be referred to as markers throughout the entire document.

## Warnings and Precautions:

- A complete list of warnings and precautions can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Contact your doctor if you think you are having side-effects related to the marker(s) or its use, or if you are concerned about risks. This document is not meant to replace a consultation with your doctor if needed.
- The marker(s) will be left in your breast after biopsy. Your tissue will grow around the marker and will stay in your body unless your doctor needs to remove the tissue around the marker(s). Your doctor may take the marker(s) out at that time.
- **MRI SAFETY INFORMATION**  
The marker(s) is MR Conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system under specific conditions. Please consult your doctor for further information.

## **Possible Risks and Undesirable Effects:**

Your doctor should tell you about the benefits and possible risks of the marker(s) and the procedure. Any medical procedure has risks and unwanted effects. These are typically found by reviewing the experience of patients who have had the procedure done. Doctors and patients may also give feedback about the device. Refer to the list below for possible risks or known complications. Many factors, including your health condition and medical history, can affect the outcomes of your surgery and the complications you experience. Some complications (such as infection) may lead to additional treatment. Please contact your doctor to discuss the risks further.

### **Possible Risks & Undesirable Effects:**

- |                    |                                          |
|--------------------|------------------------------------------|
| • Pain             | • Hypersensitivity or allergic reaction  |
| • Seroma formation | • Soft tissue damage                     |
| • Inflammation     | • Misdiagnosis (due to marker migration) |
| • Bruising         | • Perforation or scar tissue             |
| • Hematoma         | • Needle stick/puncture                  |
| • Hemorrhage       | • Sepsis                                 |
| • Infections       |                                          |

## Implantable Material Information:

| Marker                  | Material/Composition                                                                                                                                                                                       |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Permanent Component     | Titanium Grade II per ASTM F67-13:<br>Nitrogen, max ..... 0.03<br>Carbon, max ..... 0.08<br>Hydrogen, max ..... 0.015<br>Iron, max ..... 0.30<br>Oxygen, max ..... 0.25<br>Titanium ..... balance (99.32%) |
| Bioabsorbable component | Glycoprene II (100%)                                                                                                                                                                                       |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- 2 a. The intended purpose of the device; and
- 2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.
3. Any special operating instructions for the use of the device.
- 4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

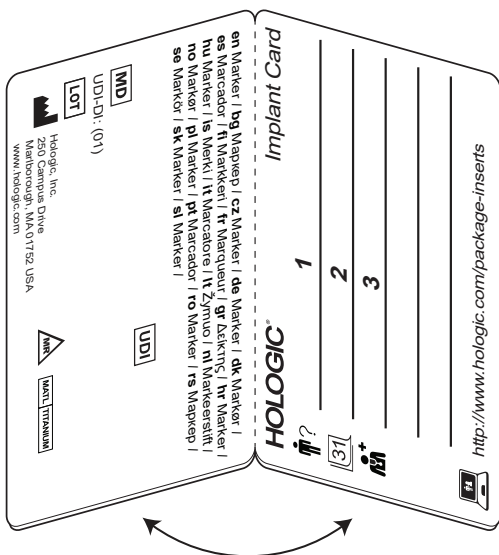
Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

# Δείκτης θέσης βιοψίας SecurMark® για Eniva®

Πληροφορίες ασθενούς

Φύλλο οδηγιών και κάρτα εμφυτεύματος που πρέπει να παρασχεθούν σε ασθενείς με εμφυτευμένο δείκτη θέσης βιοψίας από τιτάνιο SecurMark.

1. Όνομα ασθενούς ή ID ασθενούς. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα ή τον πάροχο υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης.
2. Ημερομηνία εμφύτευσης. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα ή τον πάροχο υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης.
3. Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ή του παρόχου υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης. Συμπληρώνεται από το ίδρυμα ή τον πάροχο υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης.



| Σύμβολα                                                                           |                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Όνομα ασθενούς ή ID ασθενούς                                                                                      |
|  | Ημερομηνία εμφύτευσης                                                                                             |
|  | Όνομα και διεύθυνση του ιδρύματος ή του παρόχου υπηρεσιών υγειονομικής περίθαλψης που πραγματοποιεί την εμφύτευση |
|  | Ιστότοπος με πληροφορίες για ασθενείς                                                                             |
|  | Ιατροτεχνολογικό προϊόν                                                                                           |
|  | Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος                                                              |
|  | Αριθμός παρτίδας                                                                                                  |
|  | Κατασκευαστής                                                                                                     |
|  | Ασφαλές για σαρώσεις MR υπό όρους                                                                                 |
|   | Υλικό: Τιτάνιο - Κατηγορία II                                                                                     |
|  | Υλικό: Glycoprene II                                                                                              |

## Τι πρέπει να κάνετε με την κάρτα εμφυτεύματος;

Κρατήστε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς μαζί σας. Η κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τους Δείκτες θέσης βιοψίας SecurMark<sup>1</sup>. Φροντίστε να παρουσιάζετε την κάρτα εμφυτεύματος στους γιατρούς που βλέπετε.

<sup>1</sup> Οι Δείκτες θέσης βιοψίας SecurMark θα αναφέρονται ως δείκτες σε ολόκληρο το έγγραφο.

## Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:

- Μπορείτε να βρείτε μια ολοκληρωμένη λίστα με τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις στις «Οδηγίες χρήσης» των Δεικτών θέσης βιοψίας SecurMark, τις οποίες μπορείτε να βρείτε στη διεύθυνση <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας αν νομίζετε ότι εμφανίζετε παρενέργειες που σχετίζονται με τους δείκτες ή τη χρήση τους, ή αν ανησυχείτε για τους κινδύνους. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται να αντικαταστήσει επίσκεψη στον γιατρό σας αν χρειαστεί.
- Οι δείκτες θα παραμείνουν στο στήθος σας μετά τη βιοψία. Ο ιστός σας θα αναπτυχθεί γύρω από τον δείκτη και θα παραμείνει στο σώμα σας εκτός εάν ο γιατρός χρειαστεί να αφαιρέσει τον ιστό γύρω από αυτόν. Ο γιατρός σας μπορεί να αφαιρέσει τον δείκτη σε αυτήν την περίπτωση.
- ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΑΠΕΙΚΟΝΙΣΗΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ  
Οι δείκτες είναι ασφαλείς σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού υπό όρους. Η σάρωση ενός ασθενούς με αυτήν τη συσκευή σε σύστημα μαγνητικού συντονισμού μπορεί να πραγματοποιηθεί με ασφάλεια υπό συγκεκριμένες συνθήκες. Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας για περισσότερες πληροφορίες.

## **Πιθανοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Ο γιατρός σας πρέπει να σας ενημερώσει για τα οφέλη και τους πιθανούς κινδύνους των δεικτών, καθώς και για την επέμβαση. Κάθε ιατρική επέμβαση ενέχει κινδύνους και ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτά εντοπίζονται συνήθως με την ανασκόπηση της εμπειρίας των ασθενών που έχουν υποβληθεί στην επέμβαση. Γιατροί και ασθενείς μπορεί επίσης να παρέχουν ανατροφοδότηση για τη συσκευή. Ανατρέξτε στον παρακάτω πίνακα για πιθανούς κινδύνους ή γνωστές επιπλοκές. Πολλοί παράγοντες, συμπεριλαμβανομένων της κατάστασης της υγείας σας και του ιατρικού ιστορικού σας, μπορούν να επηρεάσουν την έκβαση του χειρουργείου και τις επιπλοκές που θα αντιμετωπίσετε. Ορισμένες επιπλοκές (π.χ., λοίμωξη) μπορεί να οδηγήσουν σε πρόσθετη θεραπεία. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε περαιτέρω τους κινδύνους.

Πιθανοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες ενέργειες:

- |                            |                                                        |
|----------------------------|--------------------------------------------------------|
| • Περιοχή                  | • Υπερευαισθησία ή αλλεργική αντίδραση                 |
| • Σχηματισμός<br>σερώματος | • Τραυματισμός των μαλακών μορίων                      |
| • Φλεγμονή                 | • Εσφαλμένη διάγνωση (λόγω<br>μετατόπισης των δεικτών) |
| • Εκχύμωση                 | • Διάτρηση ή ουλώδης ιστός                             |
| • Αιμάτωμα                 | • Τραυματισμός / τρύπημα από βελόνα                    |
| • Αιμορραγία               | • Σηψαιμία                                             |
| • Λοιμώξεις                |                                                        |

Πληροφορίες εμφυτεύσιμου υλικού:

| Δείκτης                   | Υλικό/σύνθεση                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Μόνιμο συστατικό          | Τιτάνιο - Κατηγορία II σύμφωνα με το ASTM F67-13:<br><br>Άζωτο, μέγ. .... 0,03<br>Άνθρακας, μέγ. .... 0,08<br>Υδρογόνο, μέγ. .... 0,015<br>Σίδηρος, μέγ. .... 0,30<br>Οξυγόνο, μέγ. .... 0,25<br>Τιτάνιο ..... ισορροπία (99,32%) |
| Βιοαπορροφήσιμο συστατικό | Glycoprene II (100%)                                                                                                                                                                                                              |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

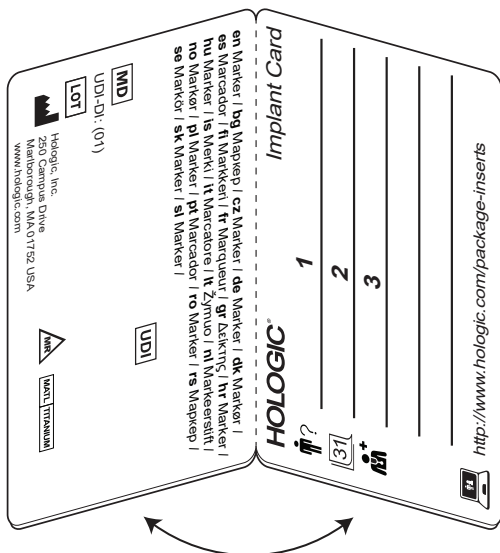
Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

# SecurMark®-biopsieplaatsmarker voor Eviva®

## Patiëntinformatie

Instructiefolder en implantaatkaart die moeten worden gegeven aan patiënten met (een) geïmplanteerde SecurMark-biopsieplaatsmarker(s) van titanium.

1. Naam van de patiënt of patiënt-ID. In te vullen door de zorginstelling of zorgverlener.
2. Datum van implantatie. In te vullen door de zorginstelling of zorgverlener.
3. Naam en adres van de zorginstelling of zorgverlener. In te vullen door de zorginstelling of zorgverlener.



| Symbolen                                                                          |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | Patiëntnaam of patiënt-ID                                                       |
|  | Datum van implantatie                                                           |
|  | Naam en adres van de zorginstelling of zorgverlener die de implantatie uitvoert |
|  | Informatiewebsite voor patiënten                                                |
|  | Medisch hulpmiddel                                                              |
|  | Unieke hulpmiddelnummer                                                         |
|  | Partijnummer                                                                    |
|  | Fabrikant                                                                       |
|  | MRI-conditioneel                                                                |
|   | Materiaal titanium klasse II                                                    |
|   | Materiaal Glycoprene II                                                         |

## Wat moet u met de implantaatkaart doen?

Houd de implantaatkaart voor patiënten bij u. Op uw implantaatkaart staat belangrijke informatie over uw SecurMark-biopsieplaatsmarker(s)<sup>1</sup> Laat uw implantaatkaart zien aan alle artsen met wie u een afspraak heeft.

<sup>1</sup> SecurMark-biopsieplaatsmarker(s) worden in dit gehele document 'markers' genoemd.

## Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen:

- Een complete lijst met waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen is te vinden in de gebruiksaanwijzing van de SecurMark-biopsieplaatsmarker(s), die te downloaden is op <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Neem contact op met uw arts als u denkt dat u bijwerkingen ondervindt die zijn gerelateerd aan de marker(s) of het gebruik ervan, of als u zich zorgen maakt over de risico's. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consult met uw arts.
- De Markers blijven na de biopsie achter in uw borst. Uw weefsel groeit rond de marker en deze blijft in uw lichaam tenzij uw arts het weefsel rond de marker(s) moet verwijderen. Uw arts kan de marker(s) op dat moment verwijderen.
- **INFORMATIE OVER MRI-VEILIGHEID**  
De marker(s) is/zijn MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onder specifieke omstandigheden veilig worden gescand in een MRI-systeem. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

## **Mogelijke risico's en bijwerkingen:**

Uw arts moet de voordelen en mogelijke risico's van de marker(s) en de ingreep met u bespreken. Aan alle medische ingrepen zijn risico's en bijwerkingen verbonden. Deze worden doorgaans ontdekt door de ervaringen te evalueren van patiënten die de ingreep hebben ondergaan. Artsen en patiënten kunnen ook feedback geven over het hulpmiddel. Raadpleeg onderstaande lijst voor mogelijke risico's of bekende complicaties. Veel factoren, zoals uw gezondheidstoestand en medische geschiedenis, kunnen invloed hebben op de resultaten van uw operatie en de complicaties die u ondervindt. Sommige complicaties (zoals infecties) vereisen aanvullende behandeling. Neem contact op met uw arts om de risico's verder te bespreken.

Mogelijke risico's en bijwerkingen:

- |                 |                                                               |
|-----------------|---------------------------------------------------------------|
| • Pijn          | • Overgevoeligheid of allergische reactie                     |
| • Seroomvorming | • Letsel aan zacht weefsel                                    |
| • Ontsteking    | • Verkeerde diagnose (als gevolg van verschuiving van marker) |
| • Kneuzing      | • Perforatie of littekenweefsel                               |
| • Hematoom      | • Naaldenprik/punctie                                         |
| • Bloeding      | • Sepsis                                                      |
| • Infecties     |                                                               |

**Informatie over implanteerbaar materiaal:**

| Marker                     | Materiaal/samenstelling                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Permanente component       | Titaniumkwaliteit II conform ASTM F67-13:<br>Stikstof, max. ....0,03<br>Koolstof, max. ....0,08<br>Waterstof, max. ....0,015<br>IJzer, max. ....0,30<br>Zuurstof, max. ....0,25<br>Titanium.....balans (99,32%) |
| Bioabsorbeerbare component | Glycoprene II (100%)                                                                                                                                                                                            |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) ‘Instructions for Use’, which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- 2 a. The intended purpose of the device; and
- 2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.
3. Any special operating instructions for the use of the device.
- 4 a. The intended performance of the device.

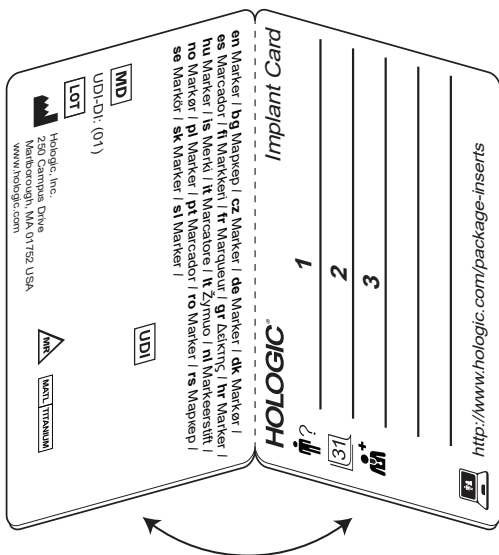
All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

## Patientinformation

Instruktionsbroschyr och implantatkort som ska ges till patienter implanterade med SecurMark-biopsiplatsmarkörer av titan.

1. Patientens namn eller patient-ID. Fylls i av vårdinrättningen eller vårdgivaren.
2. Implantationsdatum. Fylls i av vårdinrättningen eller vårdgivaren.
3. Vårdinrättningens eller vårdgivarens namn och adress. Fylls i av vårdinrättningen eller vårdgivaren.



| Symboler                                                                          |                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
|  | Patientens namn eller patient-ID                                                 |
|  | Implantationsdatum                                                               |
|  | Namn och adress till vårdinrättningen eller vårdgivaren som utför implantationen |
|  | Informationswebbplats för patienter                                              |
|  | Medicinteknisk produkt                                                           |
|  | Unik produktidentifiering                                                        |
|  | LOT-nummer                                                                       |
|  | Tillverkare                                                                      |
|  | MR-villkorlig                                                                    |
|   | Material titan klass II                                                          |
|   | Material Glycoprene II                                                           |

## Vad ska du göra med implantatkortet?

Håll patientimplantatkortet med dig. Ditt patientimplantatkort innehåller viktig information om SecurMark-biopsiplatsmarkören<sup>1</sup>. Var noga med att visa upp implantatkortet för alla läkare som du besöker.

<sup>1</sup> SecurMark-biopsiplatsmarkörer kallas markörer i hela dokumentet.

## Varningar och försiktighetsåtgärder:

- En fullständig lista över varningar och försiktighetsåtgärder finns i bruksanvisningen till SecurMark-biopsiplatsmarkören, som finns på <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Kontakta din läkare om du tror att du har biverkningar relaterade till markörerna eller användningen av dem, eller om du är orolig för risker. Detta dokument är inte avsett att ersätta en konsultation med din läkare om det behövs.
- Markören/markörerna lämnas kvar i bröstet efter biopsin. Vävnaden kommer att växa runt markören och stannar i kroppen såvida inte din läkare behöver ta bort vävnaden runt markörerna. Din läkare kan då ta ut markörerna.
- **MR-SÄKERHETSINFORMATION**  
Markören är MR-villkorlig. En patient med den här enheten kan säkert genomgå undersökningar i MR-system under specifika förhållanden. Rådfråga din läkare om mer information.

## Möjliga risker och biverkningar:

Din läkare bör berätta om fördelarna och eventuella risker med markörer och förfarandet. Alla medicinska ingrepp har risker och oönskade effekter. Dessa hittas vanligtvis genom att granska erfarenheten hos patienter som har fått proceduren klar. Läkare och patienter kan också ge återkoppling om enheten. Listan nedan innehåller möjliga risker eller kända komplikationer. Många faktorer, inklusive ditt hälsotillstånd och sjukdomshistoria, kan påverka resultatet av din operation och de komplikationer du upplever. Vissa komplikationer (såsom infektion) kan leda till ytterligare behandling. Kontakta din läkare för mer information om riskerna.

Möjliga risker och biverkningar:

- |                 |                                                |
|-----------------|------------------------------------------------|
| • Smärta        | • Överkänslighet eller allergisk reaktion      |
| • Serombildning | • Mjukvävnadsskada                             |
| • Inflammation  | • Feldiagnos (på grund av markörens migrering) |
| • Blåmärken     | • Perforation eller ärrvävnad                  |
| • Hematom       | • Nålstick/punktion                            |
| • Blödning      | • Sepsis                                       |
| • Infektioner   |                                                |

Information om implanterbart material:

| Markör                          | Material/sammansättning                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Permanent komponent             | Titankvalitet II enligt ASTM F67-13:<br>Kväve, max..... 0,03<br>Kol, max ..... 0,08<br>Väte, max..... 0,015<br>Järn, max..... 0,30<br>Syre, max ..... 0,25<br>Titan..... balans (99,32 %) |
| Biologiskt nedbrytbar komponent | Glycoprene II (100 %)                                                                                                                                                                     |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

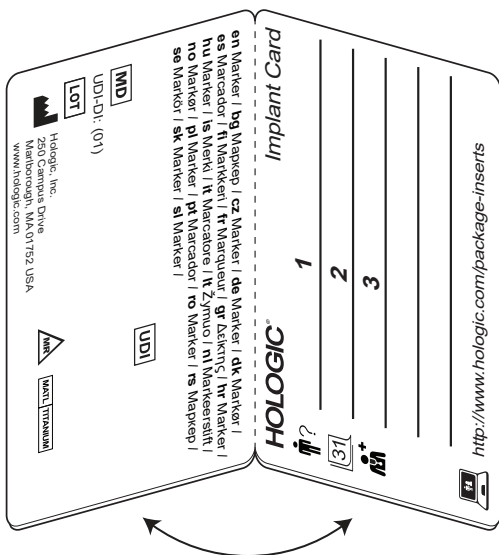
# Biopsiakohdan SecurMark®-merkki

## Eviva®-biopsialaitetta varten

Potilastiedot

Ohjelehtinen ja implanttikortti annetaan potilaille, joille on implantoitu biopsiakohdan titaaninen SecurMark-merkki.

1. Potilaan nimi tai potilastunnus. Terveystieteidenlaitos tai -palveluntarjoaja täyttää.
2. Implantointipäivä. Terveystieteidenlaitos tai -palveluntarjoaja täyttää.
3. Terveystieteidenlaitoksen tai -palveluntarjoajan nimi ja osoite. Terveystieteidenlaitos tai -palveluntarjoaja täyttää.



| Symbolit                                                                          |                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Potilaan nimi tai potilastunnus                                                          |
|  | Implantointipäivä                                                                        |
|  | Implantoinnin suorittavan terveydenhuoltolaitoksen tai -palveluntarjoajan nimi ja osoite |
|  | Potilasvalistussivusto                                                                   |
|  | Lääkinnällinen laite                                                                     |
|  | Yksilöllinen laitetunniste                                                               |
|  | Eränumero (LOT)                                                                          |
|  | Valmistaja                                                                               |
|  | Ehdollisesti MK-turvallinen                                                              |
|   | Materiaali: titaani, laatu II                                                            |
|   | Materiaali: glykopreeni II                                                               |

## Mitä implanttikortin kanssa pitäisi tehdä?

Pidä potilaan implanttikortti mukanasasi. Potilaan implanttikortissa on tärkeitä tietoja biopsiakohdan SecurMark-merkeistä<sup>1</sup>. Muista näyttää implanttikortti kaikille lääkäreille, joita tapaat.

<sup>1</sup> Biopsiakohdan SecurMark-merkkejä kutsutaan merkeiksi koko asiakirjassa.

## Varoitukset ja varotoimet:

- Täydellinen luettelo varoituksista ja varotoimista on biopsiakohdan SecurMark-merkkien käyttöohjeissa, jotka ovat osoitteessa <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Ota yhteyttä lääkäriin, jos epäilet merkkien tai niiden käytön aiheuttavan sivuvaikutuksia tai jos olet huolissasi riskeistä. Tämän asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata tarvittaessa tehtävää lääkärin konsultaatiota.
- Merkit jäävät rintaasi biopsian jälkeen. Kudos kasvaa merkin ympärille ja pysyy kehossasi, ellei lääkärin tarvitse poistaa merkkien ympärillä olevaa kudosta. Tällöin lääkäri voi poistaa merkit.
- **MAGNEETTIKUVAUKSEN TURVALLISUUSTIEDOT**  
Merkit ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan turvallisesti kuvata magneettikuvausjärjestelmässä tietyissä olosuhteissa. Pyydä lisätietoja lääkäriltäsi.

## **Mahdolliset riskit ja epäsuotuisat vaikutukset:**

Lääkärin tulee kertoa sinulle merkkien ja toimenpiteen hyödyistä ja mahdollisista riskeistä. Kaikkiin lääketieteellisiin toimenpiteisiin liittyy riskejä ja ei-toivottuja vaikutuksia. Ne löytyvät tavallisesti tarkastelemalla toimenpiteen läpikäyneiden potilaiden kokemuksia. Myös lääkärit ja potilaat voivat antaa palautetta laitteesta. Seuraava luettelo sisältää mahdolliset riskit tai tunnetut komplikaatiot. Monet tekijät, kuten terveydentilasi ja sairaushistoriasi, voivat vaikuttaa leikkauksen tuloksiin ja kokemuksi komplikaatioihin. Jotkin komplikaatiot (kuten infektio) voivat johtaa lisähoidon tarpeeseen. Ota yhteyttä lääkäriin, jos haluat keskustella riskeistä tarkemmin.

### **Mahdolliset riskit ja epäsuotuisat vaikutukset:**

- |                          |                                                      |
|--------------------------|------------------------------------------------------|
| • kipu                   | • yliherkkyys tai allerginen reaktio                 |
| • serooman muodostuminen | • pehmytkudosvaurio                                  |
| • tulehdus               | • virheellinen diagnoosi (merkin siirtymisen vuoksi) |
| • mustelmat              | • perforaatio tai arpikudos                          |
| • hematooma              | • Neulanpisto/punktio                                |
| • verenvuoto             | • sepsis.                                            |
| • infektiot              |                                                      |

Implantoitavan materiaalin tiedot:

| Merkki                   | Materiaali/koostumus                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pysyvä komponentti       | Titaani, laatu II, ASTM F67-13 -standardin mukainen:<br><br>Typpi, maks. .... 0,03<br>Hiili, maks. .... 0,08<br>Vety, maks. .... 0,015<br>Rauta, maks. .... 0,30<br>Happi, maks. .... 0,25<br>Titaani.....loppuosa (99,32 %) |
| Resorboituva komponentti | Glykopreeni II (100 %)                                                                                                                                                                                                       |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

# SecurMark® biopsistedmarkør for Eviva®

## Pasientinformasjon

Instruksjonshefte og implantatkort som skal leveres til pasienter med implantert(e) SecurMark-biopsistedmarkør(er) i titan

1. Pasientens navn eller pasient-ID. Fylles ut av helseinstitusjonen eller leverandøren.
2. Dato for implantat. Fylles ut av helseinstitusjonen eller leverandøren.
3. Navn og adresse til helseinstitusjonen eller leverandøren. Fylles ut av helseinstitusjonen eller leverandøren.

The diagram shows a folded instruction booklet and an implant card. The instruction booklet on the left contains the following text:

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marborough, MA 01752 USA  
www.hologic.com

MD  
UDI-DI: (01)  
LOT

AMS  
MATEL TITANIUM

UDI

The implant card on the right is titled "Implant Card" and features the "HOLOGIC®" logo. It includes a section for patient information with a question mark icon and a section for date with a calendar icon. The date section shows "31" in a box. Below these are three numbered lines for patient name, date, and provider name. The URL <http://www.hologic.com/package-inserts> is printed at the bottom right.

| Symboler                                                                          |                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|
|  | Pasientens navn eller pasient-ID                                            |
|  | Dato for implantering                                                       |
|  | Navn og adresse til den implanterende helseinstitusjonen eller leverandøren |
|  | Nettside med informasjon for pasienten                                      |
|  | Medisinsk utstyr                                                            |
|  | Unik utstyrsidentifikator                                                   |
|  | Partinummer                                                                 |
|  | Produsent                                                                   |
|  | MR-betinget                                                                 |
|   | Materiale titan klasse II                                                   |
|   | Materiale Glycoprene II                                                     |

## Hva skal du gjøre med implantatkortet?

Ta med deg pasientimplantatkortet. Pasientimplantatkortet ditt inneholder viktig informasjon om SecurMark biopsistedmarkør(er)<sup>1</sup>. Vis implantatkortet til alle leger som du oppsøker.

<sup>1</sup> SecurMark biopsistedmarkør(er) vil bli referert til som markører gjennom hele dokumentet.

## Advarsler og forholdsregler:

- Det finnes en fullstendig liste med advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen («Instructions for Use») for SecurMark-biopsistedmarkørene, som ligger på <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Kontakt din lege hvis du tror at du har bivirkninger relatert til markøren(-ene) eller bruken av den, eller hvis du er bekymret for risikoer. Dette dokumentet er ikke ment å erstatte en konsultasjon med legen din, om nødvendig.
- Markøren(e) vil etterlates i brystet ditt etter biopsien. Vevet vil vokse rundt markøren vil forbli i kroppen din med mindre legen din må fjerne vevet rundt markøren. Legen din kan fjerne markøren(e) på det tidspunktet.
- **MR-SIKKERHETSINFORMASJON**  
Markøren(e) er MR-betinget. Det betyr at en pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system under bestemte forhold. Spør legen din for å få mer informasjon.

## Mulige risikoer og uønskede effekter:

Legen din skal fortelle deg om fordelene og mulige risikoer ved markøren(e) og prosedyren. Enhver medisinsk prosedyre har risikoer og bivirkninger. Disse finner man vanligvis ved å gå gjennom erfaringene til pasienter som har gått gjennom prosedyren. Leger og pasienter kan også gi tilbakemelding om enheten. Se listen nedenfor for mulige risikoer eller kjente komplikasjoner. Mange faktorer, inkludert din helsetilstand og sykehistorie, kan påvirke operasjonens resultater og komplikasjonene du opplever. Enkelte komplikasjoner (som infeksjon) kan føre til ytterligere behandling. Ta kontakt med legen din for å diskutere risikoene mer.

Mulige risikoer og uønskede effekter:

- |                 |                                                       |
|-----------------|-------------------------------------------------------|
| • Smerter       | • Overfølsomhet eller allergisk reaksjon              |
| • Seromdannelse | • Bløtvevsskade                                       |
| • Betennelse    | • Diagnosefeil (forårsaket av at markøren(e) vandrer) |
| • Blåmerker     | • Perforering eller arrvev                            |
| • Hematom       | • Nålestikk/punksjon                                  |
| • Blødning      | • Blodforgiftning                                     |
| • Infeksjoner   |                                                       |

Informasjon om implanterbart materiale:

| Markør                   | Materiale/sammensetning                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Permanent komponent      | Titan klasse II iht. ASTM F67-13:<br><br>Nitrogen, maks. .... 0,03<br>Karbon, maks. .... 0,08<br>Hydrogen, maks. .... 0,015<br>Jern, maks..... 0,30<br>Oksygen, maks..... 0,25<br>Titan..... balanse (99,32 %) |
| Bioabsorberbar komponent | Glycoprene II (100 %)                                                                                                                                                                                          |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

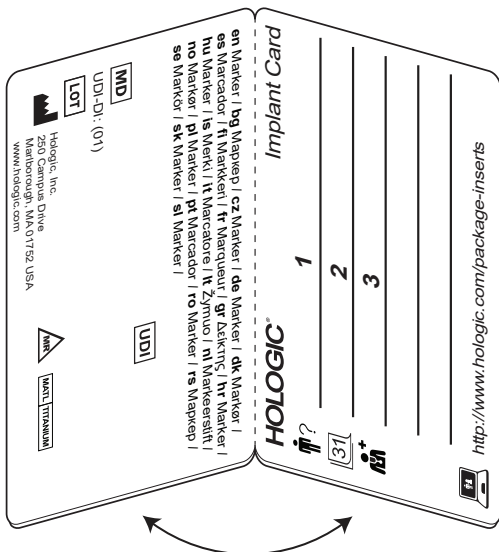
Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

# SecurMark® Markør(er) for biopsistedet til Eviva®

## Patientoplysninger

Instruktionsfolder og implantatkort, der skal udleveres til patienter, der har fået implanteret SecurMark Titanium Markør(er) for biopsistedet(s).

1. Navn på patient eller patient-id Udfyldes af sundhedsinstitutionen eller -udbyderen.
2. Dato for implantation. Udfyldes af sundhedsinstitutionen eller -udbyderen.
3. Navn og adresse på sundhedsplejeinstitutionen eller -udbyderen. Udfyldes af sundhedsinstitutionen eller -udbyderen.



| Symboler                                                                          |                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
|  | Patientnavn eller patient-id                                   |
|  | Dato for implantation                                          |
|  | Navn og adresse på sundhedsplejeinstitutionen eller -udbyderen |
|  | Website med information til patienter                          |
|  | Medicinsk udstyr                                               |
|  | Unik enhedsidentifikator                                       |
|  | LOT-nummer                                                     |
|  | Producent                                                      |
|  | MR-betinget                                                    |
|   | Materiale – titanium, klasse II                                |
|   | Materiale – glycoprene II                                      |

## Hvad skal du gøre med implantatkortet?

Opbevar dit patientimplantatkort hos dig. Dit patientimplantatkort indeholder vigtige oplysninger om din(e) SecurMark Markør(er) for biopsistedet<sup>1</sup>. Sørg for at vise dit implantatkort til alle læger, du besøger.

<sup>1</sup> SecurMark Markør(er) for biopsistedet vil blive omtalt som markører i hele dokumentet.

## Advarsler og forsigtighedsregler:

- En komplet liste over advarsler og forholdsregler kan findes i SecurMark Markør(er) for biopsistedet 'Instructions for Use', som findes på <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Kontakt din læge, hvis du mener, at du har bivirkninger i forbindelse med markøren/markørerne eller brugen af den/dem, eller hvis du er bekymret for risici. Dette dokument skal ikke erstatte en eventuel konsultation med din læge.
- Markøren(e) vil blive efterladt i brystet efter biopsien. Dit væv vil vokse omkring markøren og blive i din krop, medmindre din læge har brug for at fjerne vævet omkring markøren(e). Din læge kan tage markøren/markørerne ud på det tidspunkt.
- **MR-SIKKERHEDSINFORMATION**  
Markøren(e) er MR-betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system under specifikke forhold. Kontakt din læge for at få yderligere oplysninger.

## Mulige risici og uønskede virkninger:

Din læge bør fortælle dig om fordelene og de mulige risici ved markøren/markørerne og proceduren. Enhver medicinsk procedure har risici og uønskede virkninger. Disse findes typisk ved at gennemgå erfaringerne fra patienter, der har fået foretaget proceduren. Læger og patienter kan også give feedback om anordningen. Se listen nedenfor for mulige risici eller kendte komplikationer. Mange faktorer, herunder din helbredstilstand og medicinske historie, kan påvirke resultatet af din operation og de komplikationer, du oplever. Nogle komplikationer (f.eks. infektion) kan medføre yderligere behandling. Kontakt din læge for at diskutere risiciene yderligere.

Mulige risici og uønskede virkninger:

- |                 |                                              |
|-----------------|----------------------------------------------|
| • Smerte        | • Overfølsomhed eller allergisk reaktion     |
| • Seromdannelse | • Skader på blødvæv                          |
| • Betændelse    | • Fejldiagnose (på grund af markørmigration) |
| • Blå mærker    | • Perforering eller arvæv                    |
| • Hæmatom       | • Nålestik/punktering                        |
| • Blødning      | • Sepsis                                     |
| • Infektioner   |                                              |

Information om implanterbart materiale:

| Markør                   | Materiale/sammensætning                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Permanent komponent      | Titanium grad II i henhold til ASTM F67-13:<br>Kvælstof, maks. .... 0,03<br>Kulstof, maks. .... 0,08<br>Brint, maks. .... 0,015<br>Jern, maks. .... 0,30<br>Ilt, max..... 0,25<br>Titanium..... balance (99,32%) |
| Bioabsorberbar komponent | Glycoprene II (100 %)                                                                                                                                                                                            |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

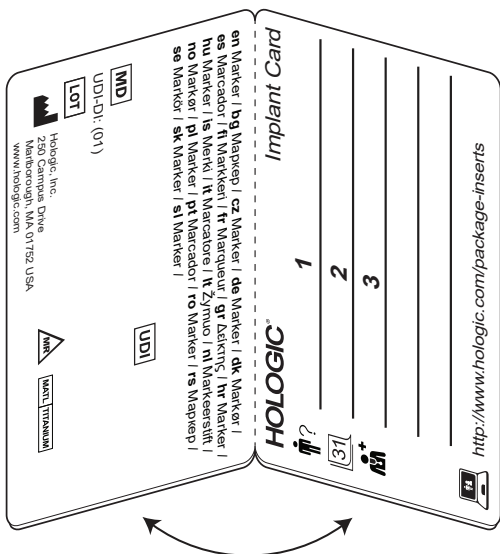
# Marqueur d'identification du site de biopsie

## SecurMark® pour Eviva®

### Informations sur le patient

La notice d'instructions et la carte d'implant doivent être fournies aux patients qui ont reçu un ou plusieurs marqueurs d'identification du site de biopsie SecurMark en titane.

1. Nom du patient ou ID patient. À remplir par l'établissement de santé ou le prestataire.
2. Date d'implantation. À remplir par l'établissement de santé ou le prestataire.
3. Nom et adresse de l'établissement de santé ou du prestataire. À remplir par l'établissement de santé ou le prestataire.



| Symboles                                                                          |                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
|  | Nom du patient ou ID patient                                 |
|  | Date d'implantation                                          |
|  | Nom et adresse de l'établissement de santé ou du prestataire |
|  | Site d'information pour les patients                         |
|  | Dispositif médical                                           |
|  | Identifiant de dispositif unique                             |
|  | Numéro de lot                                                |
|  | Fabricant                                                    |
|  | RM conditionnelle                                            |
|   | Titane de classe II                                          |
|   | Glycoprène II                                                |

## Que faire avec la carte d'implant?

Gardez votre carte d'implant patient avec vous. Votre carte d'implant patient contient des informations importantes sur vos marqueurs d'identification du site de biopsie SecurMark<sup>1</sup>. Assurez-vous de montrer votre carte d'implant à tous les médecins que vous voyez.

<sup>1</sup> Le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark sera désigné comme marqueur dans tout le document.

## Mises en garde et précautions :

- Une liste complète des mises en garde et précautions se trouve dans le mode d'emploi du marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark à l'adresse <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Contactez votre médecin si vous pensez avoir des effets secondaires liés au(x) marqueur(s) ou à son utilisation ou si vous êtes préoccupée par les risques. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre médecin au besoin.
- Le marqueur sera laissé dans votre sein après la biopsie. Vos tissus vont se développer autour du marqueur et resteront dans votre corps, à moins que votre médecin n'ait besoin de retirer les tissus autour du marqueur. Votre médecin pourra retirer le(s) marqueur(s) à ce moment-là.
- **RENSEIGNEMENTS SUR LA SÉCURITÉ DE L'IRM**  
Le ou les marqueurs sont RM conditionnels. Une patiente munie de ce dispositif peut être examinée en toute sécurité dans un système de RM dans des conditions spécifiques. Veuillez demander plus d'informations à votre médecin.

## **Risques possibles et effets indésirables :**

Votre médecin doit vous informer des avantages et des risques possibles des marqueurs et de la procédure. Toute procédure médicale comporte des risques et des effets indésirables. On les identifie habituellement en analysant l'expérience des patientes qui ont subi la procédure. Les médecins et les patientes peuvent également donner leur avis sur le dispositif. Consultez la liste ci-dessous pour connaître les risques possibles et les complications connues. De nombreux facteurs, y compris votre état de santé et vos antécédents médicaux, peuvent influencer les résultats de votre chirurgie et les complications que vous pourriez éprouver. Certaines complications (comme une infection) peuvent nécessiter un traitement supplémentaire. Veuillez contacter votre médecin pour discuter des risques plus en détail.

Risques possibles et effets indésirables :

- |                         |                                                       |
|-------------------------|-------------------------------------------------------|
| • Douleurs              | • Hypersensibilité ou réaction allergique             |
| • Formation d'un sérome | • Lésion dans les tissus mous                         |
| • Inflammation          | • Diagnostic erroné (dû à la migration des marqueurs) |
| • Ecchymose             | • Perforation ou tissu cicatriciel                    |
| • Hématome              | • Piqûre d'aiguille/perforation                       |
| • Hémorragie            | • Septicémie                                          |
| • Infections            |                                                       |

Informations importantes sur le dispositif implantable :

| Marqueur                | Matériau/Composition                                                                                                                                                                                                    |
|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Élément permanent       | Titane de grade II selon la norme ASTM F67-13 :<br><br>Azote, max ..... 0,03<br>Carbone, max ..... 0,08<br>Hydrogène, max ..... 0,015<br>Fer, max ..... 0,30<br>Oxygène, max ..... 0,25<br>Titane ..... solde (99,32 %) |
| Composant bioabsorbable | Glycoprène II (100 %)                                                                                                                                                                                                   |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

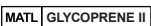
# Marcador de local de biópsia SecurMark® para Eviva®

## Informações do paciente

Folheto de instruções e cartão de implante a serem fornecidos aos pacientes implantados com marcadores de local de biópsia de titânio SecurMark.

1. Nome ou ID do paciente. A ser preenchido pela instituição ou pelo prestador de serviços de saúde.
2. Data da implantação. A ser preenchido pela instituição ou pelo prestador de serviços de saúde.
3. Nome e endereço da instituição ou do prestador de serviços de saúde. A ser preenchido pela instituição ou pelo prestador de serviços de saúde.



| Símbolos                                                                          |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nome ou ID do paciente                                                             |
|  | Data da implantação                                                                |
|  | Nome e endereço da instituição ou do prestador de serviços de saúde da implantação |
|  | Site de informações para pacientes                                                 |
|  | Dispositivo médico                                                                 |
|  | Identificador de dispositivo exclusivo                                             |
|  | Número do lote                                                                     |
|  | Fabricante                                                                         |
|  | Condicionado à RM                                                                  |
|   | Material Titânio Classe II                                                         |
|   | Material Glicopreno II                                                             |

## O que você deve fazer com o cartão de implante?

Mantenha seu cartão de implante do paciente com você. O cartão de implante do paciente contém informações importantes sobre os marcadores de local de biópsia SecurMark<sup>1</sup>. Não se esqueça de mostrar seu cartão de implante a todos os médicos que você consultar.

<sup>1</sup> Os marcadores de local de biópsia SecurMark serão mencionados como marcadores em todo o documento.

## Advertências e precauções:

- Uma lista completa de advertências e precauções pode ser encontrada nas “Instruções de uso” dos marcadores de local de biópsia SecurMark, localizadas em <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Entre em contato com seu médico se achar que você apresenta efeitos colaterais relacionados aos marcadores ou ao seu uso ou se tiver preocupações a respeito dos riscos. Este documento não se destina a substituir uma consulta com o seu médico, se necessário.
- Os marcadores serão deixados em seu seio após a biópsia. Haverá crescimento de tecido ao redor dos marcadores e eles permanecerão no seu corpo, a menos que o médico precise remover o tecido ao redor dos marcadores. O médico pode retirar os marcadores nesse momento.
- **INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE RM**  
Os marcadores são condicionados à RM. Um paciente com esse dispositivo pode fazer exames de RM em segurança em condições específicas. Consulte o seu médico para obter mais informações.

## **Possíveis riscos e efeitos indesejáveis:**

O médico deve informar os benefícios e possíveis riscos dos marcadores e do procedimento. Qualquer procedimento médico apresenta riscos e efeitos indesejados. Normalmente, esses riscos e efeitos indesejados podem ser identificados através da avaliação da experiência das pacientes que realizaram o procedimento. Os médicos e as pacientes também podem dar feedback sobre o dispositivo. Consulte a lista abaixo para ver possíveis riscos ou complicações conhecidas. Muitos fatores, incluindo o seu histórico médico e estado de saúde, podem afetar os resultados da cirurgia e as possíveis complicações. Algumas complicações (tais como infecção) podem exigir tratamentos adicionais. Entre em contato com o seu médico para tratar mais detalhadamente a respeito dos riscos.

Possíveis riscos e efeitos indesejáveis:

- |                      |                                                         |
|----------------------|---------------------------------------------------------|
| • Dor                | • Hipersensibilidade ou reação alérgica                 |
| • Formação de seroma | • Danos nos tecidos moles                               |
| • Inflamação         | • Diagnóstico incorreto (devido à migração do marcador) |
| • Contusões          | • Perfuração ou tecido cicatricial                      |
| • Hematoma           | • Picada de agulha/furo                                 |
| • Hemorragia         | • Sepse                                                 |
| • Infecções          |                                                         |

# Informações sobre materiais implantáveis:

| Marcador                 | Material/composição                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Componente permanente    | Titânio Grau II conforme ASTM F67-13:<br>Nitrogênio, máx ..... 0,03<br>Carbono, máx..... 0,08<br>Hidrogênio, máx ..... 0,015<br>Ferro, máx ..... 0,30<br>Oxigênio, máx ..... 0,25<br>Titânio..... equilíbrio (99,32%) |
| Componente bioabsorvível | Glicopreno II (100%)                                                                                                                                                                                                  |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- 2 a. The intended purpose of the device; and
- 2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.
- 3. Any special operating instructions for the use of the device.
- 4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

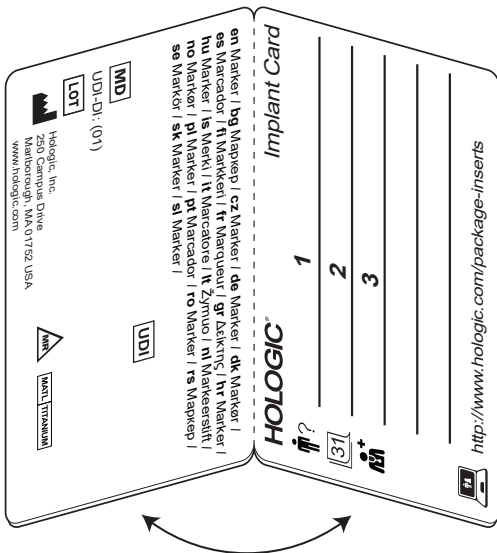
# Marcador del sitio de la biopsia

## SecurMark® para Eviva®

### Información para pacientes

Folleto de instrucciones y tarjeta de implante para pacientes implantadas con marcador(es) del sitio de la biopsia de titanio SecurMark.

1. Nombre o identificación de paciente. Para rellenar por la institución sanitaria o el profesional sanitario.
2. Fecha de implantación. Para rellenar por la institución sanitaria o el profesional sanitario.
3. Nombre y dirección de la institución sanitaria o el profesional sanitario. Para rellenar por la institución sanitaria o el profesional sanitario.



| Símbolos                                                                          |                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nombre o identificación de paciente                                                               |
|  | Fecha de implantación                                                                             |
|  | Nombre y dirección de la institución sanitaria o el profesional sanitario encargados del implante |
|  | Sitio web de información para pacientes                                                           |
|  | Producto sanitario                                                                                |
|  | Identificador único del producto                                                                  |
|  | Número de lote                                                                                    |
|  | Fabricante                                                                                        |
|  | Compatibilidad condicional con las técnicas de RM                                                 |
|   | Material: titanio de clase II                                                                     |
|   | Material: glicopreno II                                                                           |

## ¿Qué debe hacer con la tarjeta de implante?

Lleve consigo su tarjeta de implante para pacientes, ya que contiene información importante sobre el o los marcadores del sitio de la biopsia SecurMark<sup>1</sup>. Asegúrese de mostrar la tarjeta de implante a todos los médicos que la atiendan.

<sup>1</sup> Los marcadores del sitio de la biopsia SecurMark se denominarán “marcadores” en todo el documento.

## Advertencias y precauciones:

- Puede consultar la lista completa de advertencias y precauciones en las Instrucciones de uso de los marcadores del sitio de la biopsia SecurMark, disponibles en <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Póngase en contacto con su médico si cree que tiene efectos secundarios relacionados con los marcadores o su uso, o si le preocupan los riesgos. Este documento no pretende sustituir una consulta con su médico en caso de ser necesaria.
- El marcador o los marcadores permanecerán en la mama después de la biopsia. El tejido crecerá alrededor de los marcadores, que permanecerán en su cuerpo a menos que su médico necesite extirpar el tejido que los rodea. Es posible que su médico retire los marcadores en ese momento.
- **INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE RM**  
Los marcadores tienen una compatibilidad condicional con las técnicas de RM. Se puede explorar de forma segura a pacientes con este dispositivo implantado en sistemas de RM en condiciones específicas. Consulte a su médico para obtener más información.

## **Posibles riesgos y efectos no deseados:**

Su médico debe informarle sobre los beneficios y los posibles riesgos de los marcadores y del procedimiento. Cualquier procedimiento médico tiene riesgos y efectos no deseados que, por lo general, se identifican revisando la experiencia de los pacientes que se han sometido al procedimiento. Los médicos y los pacientes también pueden compartir información sobre el dispositivo. Consulte la lista que aparece a continuación para conocer los posibles riesgos o las complicaciones conocidas. Muchos factores, incluidos su estado de salud y sus antecedentes médicos, pueden afectar a los resultados de la intervención quirúrgica y las complicaciones que experimente. Algunas complicaciones (como una infección) pueden requerir un tratamiento adicional. Póngase en contacto con su médico para analizar los riesgos con más detalle.

Posibles riesgos y efectos no deseados:

- |                       |                                                               |
|-----------------------|---------------------------------------------------------------|
| • Dolor               | • Hipersensibilidad o reacción alérgica                       |
| • Formación de seroma | • Daños en los tejidos blandos                                |
| • Inflamación         | • Diagnóstico incorrecto (debido a la migración del marcador) |
| • Contusión           | • Perforación o tejido cicatricial                            |
| • Hematoma            | • Pinchazo/Punción con aguja                                  |
| • Hemorragia          | • Septicemia                                                  |
| • Infecciones         |                                                               |

Información sobre el material implantable:

| Marcador                 | Material/Composición                                                                                                                                                                                                         |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Componente permanente    | Titanio de grado II según la norma ASTM F67-13:<br><br>Nitrógeno, máx..... 0,03<br>Carbono, máx..... 0,08<br>Hidrógeno, máx..... 0,015<br>Hierro, máx..... 0,30<br>Oxígeno, máx. .... 0,25<br>Titanio..... balance (99,32 %) |
| Componente bioabsorbible | Glicopreno II (100 %)                                                                                                                                                                                                        |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

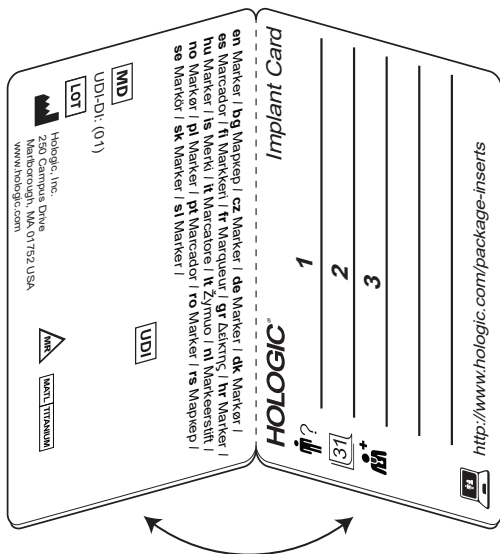
Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

# Marker za mjesto biopsije SecurMark® za Eviva®

Podaci o pacijentu

Letak s uputama i kartica implantata koji se daju pacijentima kojima su implantirani markeri mjesta biopsije od titanija SecurMark.

1. Ime pacijenta ili ID pacijenta. Ispunjava zdravstvena ustanova ili pružatelj usluge.
2. Datum implantacije. Ispunjava zdravstvena ustanova ili pružatelj usluge.
3. Naziv i adresa zdravstvene ustanove ili pružatelja usluge. Ispunjava zdravstvena ustanova ili pružatelj usluge.



| Simboli                                                                           |                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ime pacijenta ili ID pacijenta                                                      |
|  | Datum implantacije                                                                  |
|  | Naziv i adresa zdravstvene ustanove ili pružatelja usluge koji provode implantaciju |
|  | Informativna internetska stranica za pacijente                                      |
|  | Medicinski proizvod                                                                 |
|  | Jedinstveni identifikator uređaja                                                   |
|  | Broj SERIJE                                                                         |
|  | Proizvođač                                                                          |
|  | Uvjetno sigurno za MR                                                               |
|   | Materijal - titanij razreda II                                                      |
|   | Materijal - glikopren II                                                            |

## Što trebate učiniti s karticom implantata?

Imajte sa sobom karticu implantata pacijenta. Vaša kartica implantata pacijenta sadrži važne informacije o vašim markerima mjesta biopsije SecurMark<sup>1</sup>. Obavezno pokažite svoju karticu implantata svim liječnicima koje posjetite.

<sup>1</sup> Markeri mjesta biopsije SecurMark nazivaju se u cijelom dokumentu markeri.

## Upozorenja i mjere opreza:

- Kompletan popis upozorenja i mjera opreza može se pronaći u „Uputama za uporabu“ markera mjesta biopsije SecurMark koji se nalazi na <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Obratite se svom liječniku ako mislite da imate nuspojave povezane s markerima ili njihovom uporabom ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovaj dokument nije predviđen kao zamjena za konzultacije s liječnikom ako su potrebne.
- Marker/markeri će ostati u vašoj dojci nakon biopsije. Vaše tkivo će rasti oko markera i ostat će u vašem tijelu osim ako vaš liječnik ne mora ukloniti tkivo oko markera. Vaš liječnik tada može izvaditi marker/markere.
- **MRI SIGURNOSNE INFORMACIJE**  
Marker/markeri su uvjetno sigurni za MR. Pacijent s ovim uređajem može se sigurno snimati u MR sustavu pod određenim uvjetima. Za daljnje informacije obratite se svom liječniku.

## **Mogući rizici i neželjeni učinci:**

Vaš bi vam liječnik trebao reći prednosti i moguće rizike markera i postupka. Svaki medicinski postupak ima rizike i neželjene učinke. Oni se obično pronalaze pregledom iskustva pacijenata kod kojih je proveden zahvat. Liječnici i pacijenti također mogu dati povratne informacije o uređaju. Pogledajte donji popis za moguće rizike ili poznate komplikacije. Mnogi čimbenici, uključujući vaše zdravstveno stanje i povijest bolesti, mogu utjecati na ishod vaše operacije i komplikacije koje doživljavate. Neke komplikacije (kao što je infekcija) mogu dovesti do dodatnog liječenja. Obratite se svom liječniku kako biste dodatno porazgovarali o rizicima.

Mogući rizici i neželjeni učinci:

- |                    |                                               |
|--------------------|-----------------------------------------------|
| • bol              | • preosjetljivost ili alergijska reakcija     |
| • stvaranje seroma | • ozljeda mekog tkiva                         |
| • upala            | • pogrešna dijagnoza (zbog migracije markera) |
| • modrice          | • perforacija ili ožiljak                     |
| • hematom          | • ubod/punkcija iglom                         |
| • krvarenje        | • sepsa                                       |
| • infekcije        |                                               |

# Informacije o materijalu za implantaciju:

| Marker                      | Materijal/sastav                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Stalna komponenta           | Titanij stupanj II prema ASTM F67-13:<br>Dušik, maks. .... 0,03<br>Ugljik, maks. .... 0,08<br>Hidrogen, maks. .... 0,015<br>Željezo, maks. .... 0,30<br>Kisik, maks. .... 0,25<br>Titanij ..... ravnoteža (99,32 %) |
| Bioapsorbirajuća komponenta | Glikopren II (100 %)                                                                                                                                                                                                |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

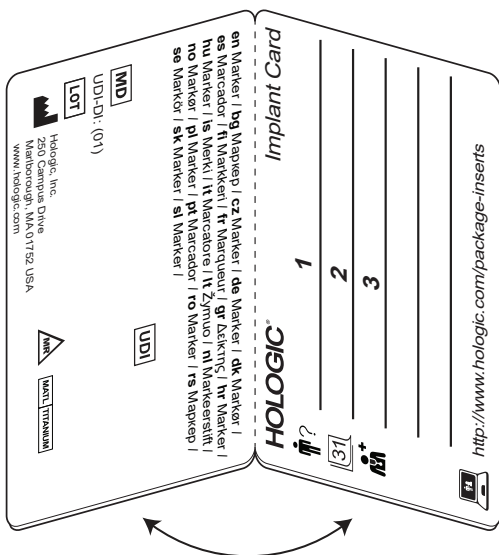
Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

# Marker místa biopsie SecurMark® pro Eviva®

Informace pro pacienta

Příbalová informace a implantační karta určené pro pacienty, kterým byly implantovány titanové markery místa biopsie SecurMark.

1. Jméno pacienta nebo ID pacienta. Vyplňuje zdravotnické zařízení nebo poskytovatel zdravotní péče.
2. Datum implantace. Vyplňuje zdravotnické zařízení nebo poskytovatel zdravotní péče.
3. Název a adresa zdravotnického zařízení nebo poskytovatele zdravotní péče. Vyplňuje zdravotnické zařízení nebo poskytovatel zdravotní péče.



| Symboly                                                                           |                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Jméno pacienta nebo ID pacienta                                                         |
|  | Datum implantace                                                                        |
|  | Název a adresa implantujícího zdravotnického zařízení nebo poskytovatele zdravotní péče |
|  | Informační webové stránky pro pacienty                                                  |
|  | Zdravotnický prostředek                                                                 |
|  | Jedinečný identifikátor prostředku                                                      |
|  | Číslo šarže                                                                             |
|  | Výrobce                                                                                 |
|  | Podmíněně bezpečné v prostředí MR                                                       |
|   | Materiál titan třídy II                                                                 |
|   | Materiál Glykopren II                                                                   |

## Co byste měli dělat s implantační kartou?

Implantační kartu pro pacienta mějte u sebe. Implantační karta pro pacienta obsahuje důležité informace o markerech místa biopsie SecurMark<sup>1</sup>. Svoji implantační kartu ukažte všem lékařům, které navštívíte.

<sup>1</sup> Markery místa biopsie SecurMark budou v celém dokumentu označovány jako markery.

## Varování a bezpečnostní opatření:

- Úplný seznam varování a bezpečnostních opatření naleznete v „návodu k použití“ značkovače(ů) místa biopsie SecurMark, který je k dispozici na adrese <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Obrat'te se na svého lékaře, pokud si myslíte, že máte nežádoucí účinky související s markery nebo jejich použitím, nebo pokud máte obavy z rizik. Tento dokument nenahrazuje konzultaci s lékařem, pokud ji potřebujete.
- Markery zůstanou po provedení biopsie v prsu. Vaše tkáň poroste kolem markeru a zůstane ve vašem těle, pokud lékař nepotřebuje odstranit tkáň kolem markeru. Lékař může v té době marker(y) vyjmout.
- **INFORMACE O BEZPEČNOSTI V PROSTŘEDÍ MR**  
Marker je podmíněně bezpečný v prostředí MR. Pacient s tímto prostředkem může být za specifických podmínek bezpečně skenován v systému MR. Další informace získáte od svého lékaře.

## **Možná rizika a nežádoucí účinky:**

Váš lékař by vás měl informovat o přínosech a možných rizicích markeru (markerů) a zákroku. Jakýkoli lékařský zákrok má rizika a nežádoucí účinky. Ty se obvykle zjišťují vyhodnocením zkušeností pacientů, kteří podstoupili zákrok. Lékaři a pacienti mohou také poskytnout zpětnou vazbu týkající se prostředku. V níže uvedeném seznamu naleznete možná rizika nebo známé komplikace. Výsledky chirurgického zákroku a komplikace, které se u vás vyskytnou, může ovlivnit mnoho faktorů, včetně vašeho zdravotního stavu a anamnézy. Některé komplikace (například infekce) mohou vyžadovat další léčbu. Obrat'te se na svého lékaře a prodiskutujte s ním rizika.

Možná rizika a nežádoucí účinky:

- |                 |                                                 |
|-----------------|-------------------------------------------------|
| • Bolest        | • Přecitlivělost nebo alergická reakce          |
| • Tvorba seromu | • Poškození měkkých tkání                       |
| • Zánět         | • Nesprávná diagnóza (způsobená migrací marker) |
| • Podlitiny     | • Perforace nebo zjizvená tkáň                  |
| • Hematom       | • Píchnutí jehlou/vpich                         |
| • Krvácení      | • Sepse                                         |
| • Infekce       |                                                 |

Informace o implantovatelném materiálu:

| Marker                   | Materiál/složení                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trvalá součást           | Titan jakosti II podle ASTM F67-13:<br><br>Dusík, max..... 0,03<br>Uhlík, max..... 0,08<br>Vodík, max..... 0,015<br>Železo, max. .... 0,30<br>Kyslík, max. .... 0,25<br>Titan..... zbytek (99,32 %) |
| Bioabsorbovatelná složka | Glykopren II (100 %)                                                                                                                                                                                |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

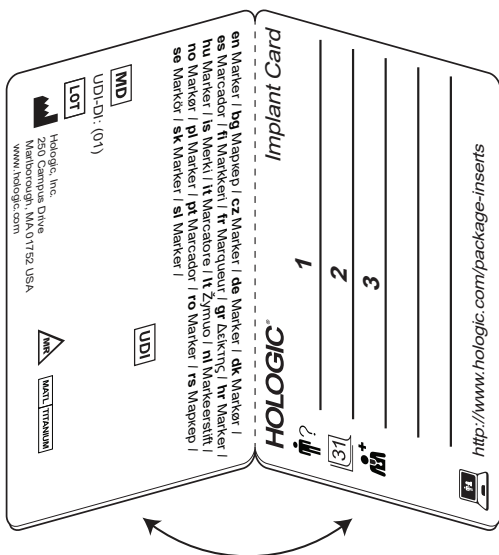
Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

# Marker pentru locul biopsiei SecurMark® for Eviva®

Informațiile pacientului

Prospectul de instrucțiuni și cardul de implant care trebuie furnizate pacienților cărora li s-a(u) implantat markerul (markerii) de titan pentru locul biopsiei SecurMark.

1. Numele pacientului sau ID-ul pacientului. De completat de către instituția sau furnizorul de asistență medicală.
2. Data implantării. De completat de către instituția sau furnizorul de asistență medicală.
3. Numele și adresa instituției sau furnizorului de asistență medicală. De completat de către instituția sau furnizorul de asistență medicală.



| <b>Simboluri</b>                                                                  |                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Numele pacientului sau ID-ul pacientului                                                        |
|  | Data implantării                                                                                |
|  | Numele și adresa instituției sau furnizorului de asistență medicală care a efectuat implantarea |
|  | Site web de informații pentru pacienți                                                          |
|  | Dispozitiv medical                                                                              |
|  | Identificator unic al dispozitivului                                                            |
|  | Număr de LOT                                                                                    |
|  | Producător                                                                                      |
|  | Condiționează RMN                                                                               |
|   | Material: titan clasa II                                                                        |
|   | Material: glycoprene II                                                                         |

## Ce trebuie să faceți cu cardul de implant?

Păstrați la dvs. cardul de implant al pacientului. Cardul dvs. de implant pentru pacient conține informații importante despre markerul (markerii) pentru locul biopsiei SecurMark<sup>1</sup>. Asigurați-vă că prezentați cardul de implant oricărui medic pe care-l consultați.

<sup>1</sup> Markerul (markerii) pentru locul biopsiei SecurMark va (vor) fi denumit (denumiți) markeri pe parcursul întregului document.

## Avertizări și precauții:

- O listă completă de avertizări și precauții poate fi găsită în „Instrucțiunile de utilizare” ale markerului (markerilor) pentru locul biopsiei SecurMark, care se află la <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Contactați medicul dvs. dacă credeți că aveți efecte secundare legate de marker(i) sau de utilizarea acestuia (acestora) ori dacă aveți îngrijorări cu privire la riscuri. Acest document nu este menit să înlocuiască o consultație la medicul dvs., dacă este necesar.
- Markerul (markerii) va (vor) rămâne în sân după biopsie. Țesutul dvs. va crește în jurul markerului și va rămâne în corpul dvs., cu excepția cazului în care medicul dvs. trebuie să îndepărteze țesutul din jurul markerului (markerilor). Medicul dvs. poate scoate markerul (markerii) la acel moment.
- **INFORMAȚII DE SIGURANȚĂ PRIVIND RMN**  
Markerul (markerii) condiționează RMN. Un pacient cu acest dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN în anumite condiții. Consultați medicul dvs. pentru informații suplimentare.

## **Riscuri posibile și efecte nedorite:**

Medicul dvs. trebuie să vă informeze cu privire la beneficiile și riscurile posibile ale markerului (markerilor) și ale procedurii. Orice procedură medicală prezintă riscuri și efecte nedorite. Acestea sunt de obicei identificate prin examinarea experienței pacienților cărora li s-a efectuat procedura. De asemenea, medicii și pacienții pot furniza feedback cu privire la dispozitiv. Consultați lista de mai jos pentru riscurile posibile sau complicațiile cunoscute. Numeroși factori, inclusiv starea dvs. de sănătate și antecedentele medicale, pot afecta rezultatele intervenției chirurgicale și complicațiile pe care le suferiți. Unele complicații (cum ar fi infecția) pot necesita tratament suplimentar. Luați legătura cu medicul dvs. pentru a discuta mai detaliat riscurile.

Riscuri posibile și efecte nedorite:

- |                    |                                                     |
|--------------------|-----------------------------------------------------|
| • Durere           | • Hipersensibilitate sau reacție alergică           |
| • Formare de serom | • Afectare a țesuturilor moi                        |
| • Inflamație       | • Diagnostic eronat (din cauza migrării markerului) |
| • Echimoză         | • Perforație sau țesut cicatricial                  |
| • Hematom          | • Întepătură/puncție de ac                          |
| • Hemoragie        | • Sepsis                                            |
| • Infecții         |                                                     |

Informații privind materialele implantabile:

| Marker                    | Material/Compoziție                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Componentă permanentă     | Titan Gradul II conform ASTM F67-13:<br>Azot, max..... 0,03<br>Carbon, max. .... 0,08<br>Hidrogen, max. .... 0,015<br>Fier, max..... 0,30<br>Oxygen, max. .... 0,25<br>Titan..... echilibru (99,32%) |
| Componentă bioabsorbabilă | Glycoprene II (100%)                                                                                                                                                                                 |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

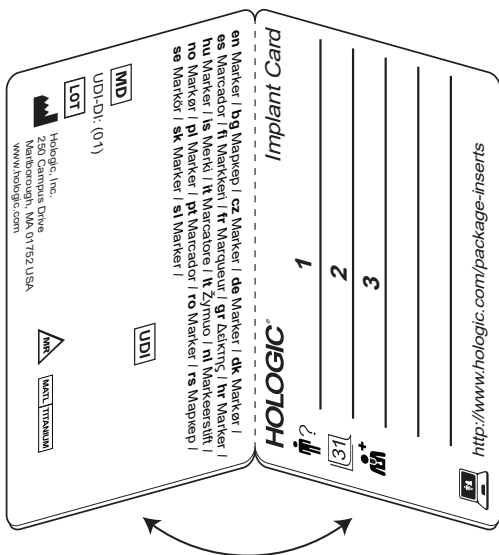
- 2 a. The intended purpose of the device; and
- 2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.
- 3. Any special operating instructions for the use of the device.
- 4 a. The intended performance of the device.

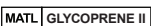
All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

## Informácie o pacientovi

1. Meno pacienta alebo ID pacienta. Vyplní zdravotnícke zariadenie alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
2. Dátum implantácie. Vyplní zdravotnícke zariadenie alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.
3. Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti. Vyplní zdravotnícke zariadenie alebo poskytovateľ zdravotnej starostlivosti.



| Symboly                                                                           |                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Meno pacienta alebo ID pacienta                                                                       |
|  | Dátum implantácie                                                                                     |
|  | Názov a adresa implantujúceho zdravotníckeho zariadenia alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti |
|  | Informačná webová stránka pre pacientov                                                               |
|  | Zdravotnícka pomôcka                                                                                  |
|  | Jedinečný identifikátor pomôcky                                                                       |
|  | Číslo ŠARŽE                                                                                           |
|  | Výrobca                                                                                               |
|  | Podmienečne bezpečné v prostredí MR                                                                   |
|   | Materiál titán triedy II                                                                              |
|   | Materiál glykoprén II                                                                                 |

## Čo máte robiť s kartou implantátu?

Nechajte si kartu implantátu pri sebe. Vaša karta implantátu obsahuje dôležité informácie o značkách na označenie miesta biopsie SecurMark<sup>1</sup>. Nezabudnite ukázať svoju kartu implantátu každému lekárovi, ktorého navštívite.

<sup>1</sup> Značky na označenie miesta biopsie SecurMark sa budú v celom dokumente označovať ako značky.

## Výstrahy a bezpečnostné opatrenia:

- Úplný zoznam výstrah a bezpečnostných opatrení nájdete v návode na použitie značky na označenie miesta biopsie SecurMark, ktorý sa nachádza na stránke <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Ak si myslíte, že pociťujete vedľajšie účinky súvisiace so značkou (značkami) alebo jej používaním, alebo ak sa obávate rizík, obráťte sa na svojho lekára. Tento dokument nemá nahradiť prípadnú konzultáciu s lekárom.
- Značka (značky) sa po biopsii ponechá vo vašom prsníku. Vaše tkanivo bude rásť okolo značky a zostane vo vašom tele, pokiaľ váš lekár nebude potrebovať odstrániť tkanivo okolo značky (značiek). Váš lekár môže v tom čase značku (značky) vybrať.
- **INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR**  
Značka (značky) je podmienene bezpečná v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne vyšetrený v systéme MR za dodržania špecifických podmienok. Ďalšie informácie získate od svojho lekára.

## **Možné riziká a nežiaduce účinky:**

Váš lekár vás má informovať o prínosoch a možných rizikách značky (značiek) a zákroku. Každý lekárske zákrok má riziká a nežiaduce účinky. Tie sa zvyčajne zisťujú na základe skúseností pacientov, ktorí zákrok podstúpili. Lekári a pacienti môžu tiež poskytovať spätnú väzbu k pomôcke. Možné riziká alebo známe komplikácie nájdete v zozname nižšie. Výsledky chirurgického zákroku a komplikácie, ktoré sa u vás vyskytnú, môžu byť ovplyvnené mnohými faktormi vrátane vášho zdravotného stavu a anamnézy. Niektoré komplikácie (napríklad infekcia) môžu viesť k ďalšej liečbe. Obráťte sa na svojho lekára, aby s vami bližšie prediskutoval riziká.

Možné riziká a nežiaduce účinky:

- |                |                                                 |
|----------------|-------------------------------------------------|
| • Bolesť       | • Precitlivosť alebo alergická reakcia          |
| • Vznik serómu | • Poškodenie mäkkého tkaniva                    |
| • Zápal        | • Nesprávna diagnóza (z dôvodu migrácie značky) |
| • Modriny      | • Perforácia alebo jazvy                        |
| • Hematóm      | • Pichnutie ihlou                               |
| • Krvácanie    | • Sepsa                                         |
| • Infekcie     |                                                 |

## Informácie o implantovateľnom materiáli:

| Značka                         | Materiál/zloženie                                                                                                                                                                                     |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trvalý komponent               | Titán triedy II podľa normy ASTM F67-13:<br>Dusík, max..... 0,03<br>Uhlík, max..... 0,08<br>Vodík, max..... 0,015<br>Železo, max..... 0,30<br>Kyslík, max. .... 0,25<br>Titán..... bilancia (99,32 %) |
| Biologicky vstrebateľná zložka | Glykoprén II (100 %)                                                                                                                                                                                  |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- 2 a. The intended purpose of the device; and
- 2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.
3. Any special operating instructions for the use of the device.
- 4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

# Označevalec mesta biopsije SecurMark® za Eviva®

Informacije o bolniku

Navodila za uporabo in kartica o vsadku, ki jih morajo dobiti bolniki z vsajenimi titanovimi označevalci mesta biopsije SecurMark

1. Ime ali ID bolnika. Izpolni zdravstvena ustanova ali ponudnik.
2. Datum vsaditve. Izpolni zdravstvena ustanova ali ponudnik.
3. Naziv in naslov zdravstvene ustanove ali ponudnika. Izpolni zdravstvena ustanova ali ponudnik.

**Implant Card**

**MD** **UDI**

**LOT** **UDI-DI: (01)**

Hologic, Inc.  
250 Campus Drive  
Marlborough, MA 01752 USA  
[www.hologic.com](http://www.hologic.com)

**MARK** **MATL TITANIUM**

**en** Marker / **bg** Mapkep / **cz** Marker / **de** Marker / **dk** Markør / **es** Marcador / **fi** Markketti / **fr** Marqueur / **gr** Δείκτης / **hr** Marker / **hu** Marker / **is** Merki / **it** Marcatore / **lt** Žymuo / **nl** Markersift / **no** Markør / **pl** Marker / **pt** Marcador / **ro** Marker / **rs** Mapkep / **se** Markör / **sk** Marker / **sl** Marker /

**HOLOGIC®**

**1** **2** **3**

**31** **+**

<http://www.hologic.com/package-inserts>

| Simboli                                                                           |                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Ime ali ID bolnika                                                                 |
|  | Datum vsaditve                                                                     |
|  | Naziv in naslov zdravstvene ustanove ali ponudnika, kjer je bila vsaditev izvedena |
|  | Spletno mesto z informacijami za bolnike                                           |
|  | Medicinski pripomoček                                                              |
|  | Edinstveni identifikator pripomočka (UDI)                                          |
|  | Številka serije                                                                    |
|  | Proizvajalec                                                                       |
|  | Pogojno varno za uporabo z MR                                                      |
|   | Material titan razreda II                                                          |
|   | Material Glycoprene II                                                             |

## Kaj morate narediti s kartico o vsadku?

Kartico o vsadku za bolnika imejte pri sebi. Vaša kartica o vsadku za bolnika vsebuje pomembne informacije o vašem označevalcu mesta biopsije SecurMark<sup>1</sup>. Kartico o vsadku pokažite vsem zdravnikom, s katerimi pridete v stik.

<sup>1</sup> Označevalci mesta biopsije SecurMark bodo v celotnem dokumentu poimenovani označevalci.

## Opozorila in previdnostni ukrepi:

- Celoten seznam opozoril in previdnostnih ukrepov je na voljo v navodilih za uporabo označevalcev mesta biopsije SecurMark, ki so na voljo na spletni strani <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Stopite v stik s svojim zdravnikom, če menite, da imate stranske učinke, povezane z označevalci ali njihovo uporabo oziroma če ste zaskrbljeni glede tveganj. Ta dokument ne nadomešča posveta z zdravnikom, če ga potrebujete.
- Označevalci bodo po biopsiji ostali v dojki. Vaše tkivo bo zraslo okoli označevalca in slednji bo ostal v vašem telesu, razen če bo moral zdravnik odstraniti tkivo okoli označevalca. Takrat lahko vaš zdravnik odstrani označevalec.
- **VARNOSTNE INFORMACIJE GLEDE MR**  
Označevalec je pogojno varen za uporabo z MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati s sistemom MR pod določenimi pogoji. Za več informacij se obrnite na svojega zdravnika.

## **Možna tveganja in neželeni učinki:**

Vaš zdravnik vam mora predstaviti koristi in možna tveganja uporabe označevalcev ter posega. Vsak medicinski poseg ima tveganja in neželene učinke. Ti se običajno odkrijejo pri preverjanju izkušenj bolnikov, pri katerih je bil opravljen poseg. Zdravniki in bolniki lahko prav tako podajo povratne informacije o pripomočku. Za možna tveganja ali znane zaplete glejte spodnji seznam. Na izide operacije in morebitne zaplete lahko vplivajo številni dejavniki, vključno z vašim zdravstvenim stanjem in anamnezo. Nekateri zapleti (kot je okužba) lahko privedejo do dodatnega zdravljenja. Za nadaljnji pogovor o tveganjih se obrnite na svojega zdravnika.

Možna tveganja in neželeni učinki:

- |                    |                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------|
| • bolečina,        | • preobčutljivost ali alergijska reakcija,       |
| • nastanek seroma, | • poškodba mehkega tkiva,                        |
| • vnetje,          | • napačna diagnoza (zaradi premika označevalca), |
| • podplutbe,       | • perforacija ali zabrazgotinjeno tkivo,         |
| • hematomi,        | • vbod z iglo/punkcija,                          |
| • krvavitev,       | • sepsa.                                         |
| • okužbe,          |                                                  |

Informacije o vsadnem materialu:

| Označevalec              | Material/sestava                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Trajna komponenta        | Titan razreda II glede na ASTM F67-13:<br>Dušik, najv. .... 0,03<br>Ogljik, najv. .... 0,08<br>Vodik, najv. .... 0,015<br>Železo, najv. .... 0,30<br>Kisik, najv..... 0,25<br>Titan..... ravnovesje (99,32 %) |
| Bioresorbilna komponenta | Glycoprene II (100 %)                                                                                                                                                                                         |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

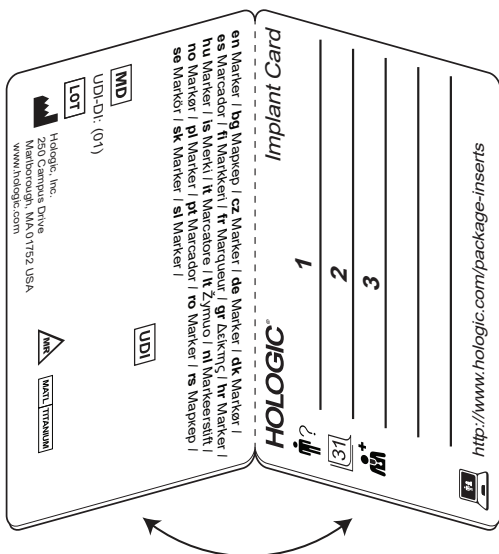
Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

# Marker miejsca biopsji SecurMark® do urządzenia Eviva®

Informacje o pacjencie

Ulotka z instrukcją i karta implantu do dostarczenia pacjentom, którym wszczepiono tytanowy marker/tytanowe markery miejsca biopsji SecurMark.

1. Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta. Wypełnia instytucja lub świadczeniodawca opieki zdrowotnej.
2. Data implantacji. Wypełnia instytucja lub świadczeniodawca opieki zdrowotnej.
3. Nazwa i adres instytucji lub świadczeniodawcy opieki zdrowotnej. Wypełnia instytucja lub świadczeniodawca opieki zdrowotnej.



| Symbole                                                                            |                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Imię i nazwisko pacjenta lub identyfikator pacjenta                                                             |
|   | Data implantacji                                                                                                |
|   | Nazwa i adres instytucji lub świadczeniodawcy wykonującej/ wykonującego implantację                             |
|   | Informacyjna strona internetowa dla pacjentów                                                                   |
|   | Wyrób medyczny                                                                                                  |
|   | Unikalny identyfikator wyrobu                                                                                   |
|   | Numer partii                                                                                                    |
|   | Producent                                                                                                       |
|   | Produkt bezpieczny w środowisku badań metodą rezonansu magnetycznego, jeśli zostaną spełnione określone warunki |
|    | Materiał Tytan klasy II                                                                                         |
|  | Materiał Glikopren II                                                                                           |

## Co należy zrobić z kartą implantu?

Kartę implantu należy mieć zawsze przy sobie. Karta implantu pacjenta zawiera ważne informacje na temat markera(-ów) miejsca biopsji SecurMark<sup>1</sup>. Kartę implantu należy pokazać każdemu lekarzowi podczas wizyty.

<sup>1</sup> Marker lub markery miejsca biopsji SecurMark będą nazywane markerami w całym dokumencie.

## Ostrzeżenia i środki ostrożności:

- Pełną listę ostrzeżeń i środków ostrożności można znaleźć w „Instrukcji używania” markera(-ów) miejsca biopsji SecurMark na stronie <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia skutków ubocznych związanych z markerem(-ami) lub jego/ich użyciem, lub w przypadku wątpliwości dotyczących ryzyka. Niniejszy dokument nie zastępuje konsultacji z lekarzem w razie potrzeby.
- Marker(y) pozostanie(-ną) w piersi po biopsji. Tkanka obrośnie marker, który pozostanie w ciele, chyba że lekarz będzie musiał usunąć tkankę wokół markera(-ów). Lekarz może wówczas usunąć marker(y).
- **BEZPIECZEŃSTWO WYKONYWANIA REZONANSU MAGNETYCZNEGO (RM)**  
Marker jest uważany/markery są uważane za warunkowo bezpieczny(-e) w środowisku rezonansu magnetycznego. Pacjentka z tym wyrobem może być bezpiecznie poddawana obrazowaniu systemem RM w określonych warunkach. W celu uzyskania dalszych informacji należy skonsultować się z lekarzem.

## **Możliwe ryzyko i działania niepożądane:**

Lekarz powinien poinformować pacjentkę o korzyściach i możliwym ryzyku związanym z markerem(-ami) i procedurą. Każda procedura medyczna wiąże się z ryzykiem i niepożądanymi skutkami. Zazwyczaj źródłem wiedzy na ten temat są doświadczenia innych pacjentów, którzy zostali poddani takiej samej procedurze. Lekarze i pacjenci mogą również przekazywać opinie na temat wyrobu. Poniższa lista zawiera możliwe czynniki ryzyka lub znane powikłania. Wiele czynników – w tym stan zdrowia i wcześniejsze choroby – może mieć wpływ na wyniki operacji i występujące powikłania. Niektóre powikłania (na przykład zakażenie) mogą wymagać dodatkowego leczenia. Należy skontaktować się z lekarzem w celu dalszego omówienia ryzyka.

Możliwe ryzyko i działania niepożądane:

- |                            |                                                             |
|----------------------------|-------------------------------------------------------------|
| • Ból                      | • Nadwrażliwość lub reakcja alergiczna                      |
| • Wysięk płynu surowiczego | • Uszkodzenie tkanek miękkich                               |
| • Stan zapalny             | • Nieprawidłowa diagnoza (z powodu przemieszczenia markera) |
| • Siniaki                  | • Perforacja lub tkanka bliznowata                          |
| • Krwiak                   | • Zakłucie igłą                                             |
| • Krwotok                  | • Posocznica                                                |
| • Zakażenia                |                                                             |

Informacje dotyczące materiału wszczepialnego:

| Marker                   | Materiał/skład                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Składnik stały           | Tytan klasy II zgodnie z ASTM F67-13:<br>Azot, maks. .... 0,03<br>Węgiel, maks. .... 0,08<br>Wodór, maks. .... 0,015<br>Żelazo, maks. .... 0,30<br>Tlen, maks. .... 0,25<br>Tytan ..... pozostała część (99,32%) |
| Składnik bioabsorbowalny | Glikopren II (100%)                                                                                                                                                                                              |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).



| Semboller                                                                         |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | Hasta Adı veya Hasta Kimliği                                                    |
|  | İmplantasyon tarihi                                                             |
|  | İmplantasyonu gerçekleştiren sağlık kuruluşunun veya sağlayıcının adı ve adresi |
|  | Hastalar için bilgilendirme web sitesi                                          |
|  | Tıbbi Cihaz                                                                     |
|  | Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı                                                   |
|  | LOT Numarası                                                                    |
|  | Üretici                                                                         |
|  | MR Koşullu                                                                      |
|  | Malzeme Titanyum Sınıf II                                                       |
|  | Materyal Glikopren II                                                           |

## İmplant kartı ile ne yapmalısınız?

Hasta implant kartınızı yanınızda bulundurunuz. Hasta implant kartınızda SecurMark Biyopsi Bölgesi Markerleriniz hakkında önemli bilgiler bulunmaktadır<sup>1</sup>. Görüştüğünüz tüm doktorlara implant kartınızı gösterdiğinizden emin olunuz.

<sup>1</sup> SecurMark BiyopsiBölgesi Marker'i/Markerleri tüm belge boyunca marker olarak anılacaktır.

## Uyarılar ve Önlemler:

- Uyarılar ve önlemlerin tam listesi <http://www.hologic.com/package-inserts> adresinde bulunan SecurMark Biyopsi Bölgesi Markerleri 'Kullanım Talimatları'nda bulunabilir.

- Marker/Markerler veya kullanımı ile ilgili yan etkileriniz olduğunu düşünüyorsanız veya riskler konusunda endişeleriniz varsa doktorunuzla iletişime geçiniz. Bu belge, gerekli olması halinde doktorunuza danışmanızın yerine geçmez.
- Marker/Markerler biyopsi sonrasında göğsünüzde bırakılır. Dokunuz markerin/markerlerin etrafında büyüyecek ve doktorunuzun markerlerin etrafındaki dokuyu çıkarması gerekmedikçe vücudunuzda kalacaktır. Doktorunuz marker'i/markerleri o sırada çıkarabilir.
- **MRG GÜVENLİK BİLGİLERİ**  
Marker/Markerler MR Koşulludur. Bu cihaza sahip bir hasta, belirli koşullar altında bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir. Daha fazla bilgi için lütfen doktorunuza danışın.

## **Olası Riskler ve İstenmeyen Etkiler:**

Doktorunuz size markerin/markerlerin ve prosedürün faydaları ve olası riskleri hakkında bilgi vermelidir. Her tıbbi prosedürün riskleri ve istenmeyen etkileri vardır. Bunlar tipik olarak prosedürü uygulayan hastaların deneyimleri incelenerek bulunur. Doktorlar ve hastalar da cihaz hakkında geri bildirimde bulunabilirler. Olası riskler veya bilinen komplikasyonlar için aşağıdaki listeye bakınız. Sağlık durumunuz ve tıbbi geçmişiniz de dahil olmak üzere birçok faktör, ameliyatınızın sonuçlarını ve yaşadığınız komplikasyonları etkileyebilir. Bazı komplikasyonlar (enfeksiyon gibi) ek tedaviye ihtiyaç duyulmasına neden olabilir. Riskler hakkında daha fazla bilgi almak için lütfen doktorunuzla iletişime geçiniz.

### **Olası Riskler ve İstenmeyen Etkiler:**

- |                  |                                             |
|------------------|---------------------------------------------|
| • Ağrı           | • Aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon   |
| • Seroma oluşumu | • Yumuşak doku hasarı                       |
| • Enflamasyon    | • Yanlış tanı (marker migrasyonu nedeniyle) |
| • Morarma        | • Perforasyon veya skar dokusu              |
| • Hematom        | • İğne çubuğu/delme                         |
| • Hemoraji       | • Sepsis                                    |
| • Enfeksiyonlar  |                                             |

## İmplant Edilebilir Malzeme Bilgileri:

| Marker                 | Malzeme/Bileşim                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Kalıcı Bileşen         | ASTM F67-13 uyarınca Titanyum Sınıf II:<br>Azot, maks..... 0,03<br>Karbon, maks ..... 0,08<br>Hidrojen, maks..... 0,015<br>Demir, maks..... 0,30<br>Oksijen, maks ..... 0,25<br>Titanyum ..... dengesi (% 99,32) |
| Biyoemilebilir bileşen | Glikopren II (%100)                                                                                                                                                                                              |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- 2 a. The intended purpose of the device; and
- 2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.
3. Any special operating instructions for the use of the device.
- 4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

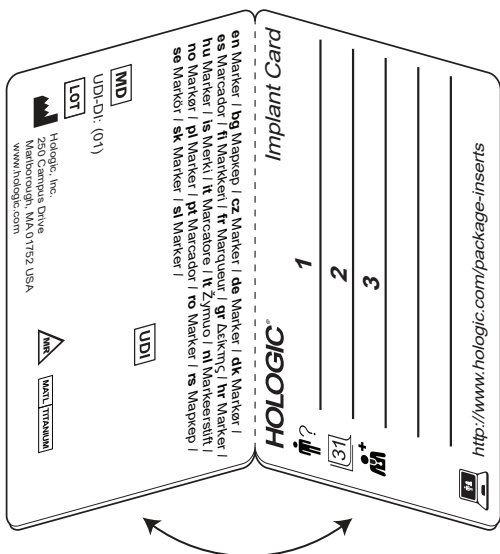
Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

# SecurMark® маркери за локацију за биопсију за Eviva®

## Информације о пацијенту

Летак са упутствима и картица за имплантацију који се испоручују пацијентима којима је имплантиран SecurMark Титаниумски маркер(и) за место биопсије.

1. Име пацијента или ИД пацијента. Попуњава здравствена установа или пружалац услуга.
2. Датум имплантације. Попуњава здравствена установа или пружалац услуга.
3. Назив и адреса здравствене установе или пружаоца услуга. Попуњава здравствена установа или пружалац услуга.



| Симболи                                                                           |                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
|  | Име пацијента или ИД пацијента                                          |
|  | Датум имплантације                                                      |
|  | Назив и адреса здравствене установе за имплантацију или пружаоца услуга |
|  | Информативни сајт за пацијенте                                          |
|  | Медицинско средство                                                     |
|  | Јединствени идентификатор уређаја                                       |
|  | БРОЈ серије                                                             |
|  | Произвођач                                                              |
|  | Условно безбедно за МР                                                  |
|   | Материјал Титанијум Класа II                                            |
|   | Материјал Гликопреп II                                                  |

## Шта треба да радите са картицом за имплант?

Носите са собом своју картицу за имплант. Ваша картица за имплант има важне информације за ваш SecurMark маркер(е) за локацију за биопсију<sup>1</sup>. Обавезно покажите своју картицу за имплант свим лекарима које видите.

<sup>1</sup> SecurMark маркер(и) за локацију за биопсију наводиће се као маркери кроз цео документ.

## Упозорења и мере опреза:

- Комплетна листа упозорења и мера опреза може се пронаћи у „Упутству за употребу” за SecurMark маркер(е) за локацију за биопсију, које се налази на <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Обратите се свом лекару ако мислите да имате нежељене ефекте у вези са маркером(има) или његовом употребом, или ако сте забринути због ризика. Овај документ није намењен да замени консултацију са лекаром ако је потребна.
- Маркер(и) ће остати у вашим дојкама након биопсије. Ваше ткиво ће расти око маркера и остаће у вашем телу осим ако ваш лекар не треба да уклони ткиво око маркера(а). Ваш лекар може да извади маркере у то време.
- БЕЗБЕДНОСНЕ ИНФОРМАЦИЈЕ ЗА МАГНЕТНУ РЕЗОНАНЦУ  
Маркер(и) су условни за магнетну резонанцу. Пацијент са овим уређајем може безбедно да се скенира у систему магнетне резонанце под одређеним условима. За додатне информације обратите се свом лекару.

## Могући ризици и нежељени ефекти:

Ваш лекар треба да вам каже о предностима и могућим ризицима за маркер(е) и процедуре. Свака медицинска процедура носи ризике и нежељене ефекте. Они се обично налазе прегледом искуства пацијената којима је урађена процедура. Лекари и пацијенти такође могу дати повратне информације о уређају. Погледајте доњу листу за могуће ризике или познате компликације. Многи фактори, укључујући ваше здравствено стање и историју болести, могу утицати на исход ваше операције и компликације које имате. Неке компликације (као што је инфекција) могу довести до додатног лечења. Обратите се свом лекару како бисте даље разговарали о ризицима.

Могући ризици и нежељени ефекти:

- |                     |                                                |
|---------------------|------------------------------------------------|
| • бол,              | • преосетљивост или алергијска реакција,       |
| • формирање сероме, | • оштећење меког ткива,                        |
| • упала,            | • погрешна дијагноза (због миграције маркера), |
| • модрице,          | • перфорације или ткиво са ожиљцима,           |
| • хематом,          | • убод игле/пунктура,                          |
| • крварење,         | • сепса.                                       |
| • инфекције,        |                                                |

Информације о материјалу за имплантацију:

| Маркер                    | Материјал/Састав                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Трајна компонента         | Титанијум нивоа II у складу са ASTM F67-13:<br><br>Азот, макс. .... 0,03<br>Угљеник, макс. .... 0,08<br>Водоник, макс..... 0,015<br>Гвожђе, макс..... 0,30<br>Кисеоник, макс. .... 0,25<br>Титанијум..... баканс (99,32%) |
| Биоапсорпциона компонента | Гликопрен II (100%)                                                                                                                                                                                                       |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

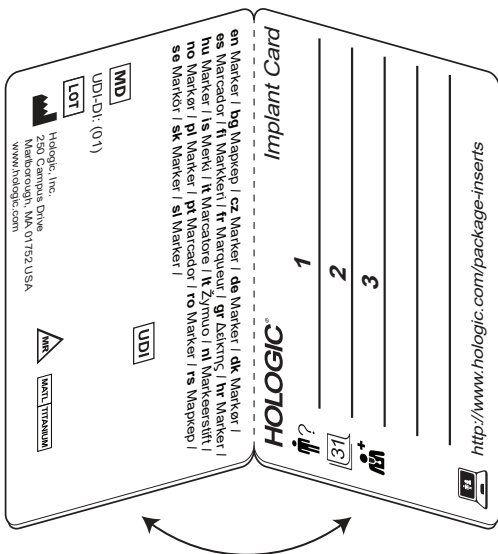
Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

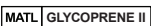
# SecurMark® merki fyrir vefjasýni fyrir Eviva®

## Upplýsingar fyrir sjúklinga

Leiðbeiningabæklingur og ígræðslukort sem á að afhenda sjúklingum sem hafa fengið ígræðslu með SecurMark-merki/merkjum fyrir vefjasýni úr titáni.

1. Nafn eða auðkenni sjúklings. Fyllt út af heilbrigðisstofnun eða heilbrigðisstarfsmanni.
2. Dagsetning ígræðslu. Fyllt út af heilbrigðisstofnun eða heilbrigðisstarfsmanni.
3. Heiti og heimilisfang heilbrigðisstofnunar eða þjónustuveitanda. Fyllt út af heilbrigðisstofnun eða heilbrigðisstarfsmanni.



| Tákn                                                                              |                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nafn eða auðkenni sjúklings                                                                    |
|  | Dagsetning ígræðslu                                                                            |
|  | Nafn og heimilisfang heilbrigðisstofnunar eða heilbrigðisstarfsmanns sem framkvæmdi ígræðsluna |
|  | Vefsíða með upplýsingum fyrir sjúklinga                                                        |
|  | Lækningatæki                                                                                   |
|  | Einkvæmt auðkenni tækis                                                                        |
|  | Lotunúmer                                                                                      |
|  | Framleiðandi                                                                                   |
|  | Skilyrt fyrir segulómun                                                                        |
|   | Efni: titán, flokkur II                                                                        |
|   | Efni: Glycoprene II                                                                            |

## Hvað á að gera við ígræðslukortið?

Vertu með ígræðiskortið á þér. Ígræðslukort sjúklings hefur að geyma mikilvægar upplýsingar um SecurMark-merkið fyrir vefjasýni<sup>1</sup>. Mundu að sýna öllum læknum sem þú leitar til ígræðslukortið.

<sup>1</sup> Þegar talað er um merki í þessu skjali er átt við SecurMark-merki fyrir vefjasýni.

## Viðvaranir og varúðarráðstafanir:

- Heildarlista yfir varnaðarorð og varúðarreglur er að finna í „SecurMark Biopsy Site Marker(s) Instructions for Use“ (notkunarleiðbeiningar fyrir SecurMark-merki fyrir vefjasýni) á <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Hafðu samband við lækinn ef þú telur þig finna fyrir aukaverkunum sem tengjast merkinu/merkjunum eða notkun þess, eða ef þú hefur áhyggjur af hugsanlegri áhættu. Þessu skjali er ekki ætlað að koma í staðinn fyrir ráðleggingar læknis ef á þarf að halda.
- Merkið/merkin verða skilin eftir í brjóstinu eftir vefjasýnatöku. Líkamsvefurinn vex umhverfis merkið og merkið verður áfram í líkamanum nema lækinn þurfi að fjarlægja vefinn umhverfis merkið/merkin. Ef það gerist mun lækinn hugsanlega fjarlægja merkið/merkin.
- Öryggisupplýsingar varðandi segulómun Merkið/merkin þola segulómun (MR Conditional). Hægt er að skanna sjúkling með þetta tæki á öruggan hátt í segulómunarkerfi við tiltekna aðstæður. Ræddu við lækinn til að fá frekari upplýsingar.

## Hugsanleg áhætta og aukaverkanir:

Lækinn ætti að segja þér frá ávinningi og hugsanlegri áhættu af merkinu/merkjunum og aðgerðinni. Sérhver læknisaðgerð hefur í för með sér áhættu og óæskileg áhrif. Áhætta og óæskileg áhrif eru yfirleitt greind með því að rannsaka reynslu sjúklinga sem hafa gengist undir aðgerðina. Einnig er hægt að fá upplýsingar um tækið hjá læknum og sjúklingum. Eftirfarandi listi sýnir hugsanlega áhættu og þekkta fylgikvilla. Margir þættir, þar á meðal heilsufar þitt og heilsufarssaga, geta haft áhrif á niðurstöður skurðaðgerðarinnar og fylgikvilla sem þú finnur fyrir. Sumir fylgikvillar (svo sem sýkingar) geta krafist frekari meðferðar. Hafðu samband við lækinn til að ræða áhættuna frekar.

### Hugsanleg áhætta og aukaverkanir:

- |                    |                                                  |
|--------------------|--------------------------------------------------|
| • Verkur           | • Ofnæmi eða ofnæmisviðbrögð                     |
| • Myndun sermigúls | • Skemmdir á mjúkvef                             |
| • Bólga            | • Röng greining (vegna þess að merkið flyst til) |
| • Marblettir       | • Rof eða örvefur                                |
| • Margúll          | • Nálarstunga/-ástunga                           |
| • Blæðing          | • Blóðsýking                                     |
| • Sýkingar         |                                                  |

Upplýsingar um ígræðanlegt efni:

| Merkipenni                | Efni/samsetning                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Varanlegur íhlutur        | Títan, stig II skv. ASTM F67-13:<br><br>Köfnunarefni, hám. .... 0,03<br>Kolefni, hám. .... 0,08<br>Vetni, hám. .... 0,015<br>Járn, hám. .... 0,30<br>Súrefni, hám. .... 0,25<br>Títan ..... jafnvægi (99,32%) |
| Lífuppleysanlegur íhlutur | Glycoprene II (100%)                                                                                                                                                                                          |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

# Marcador do local da biopsia SecurMark® para Eviva®

## Informações do paciente

Folheto de instruções e cartão do implante a entregar aos pacientes implantados com marcador(es) do local da biopsia em titânio SecurMark.

1. Nome do paciente ou ID do paciente. A preencher pela instituição ou pelo prestador de cuidados de saúde.
2. Data da implantação. A preencher pela instituição ou pelo prestador de cuidados de saúde.
3. Nome e endereço da instituição ou do prestador de cuidados de saúde. A preencher pela instituição ou pelo prestador de cuidados de saúde.



| Símbolos                                                                          |                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nome do paciente ou ID do paciente                                                             |
|  | Data da implantação                                                                            |
|  | Nome e endereço da instituição ou do prestador de cuidados de saúde que realizou a implantação |
|  | Website de informações para pacientes                                                          |
|  | Dispositivo médico                                                                             |
|  | Identificador único do dispositivo                                                             |
|  | Número de LOTE                                                                                 |
|  | Fabricante                                                                                     |
|  | Condicional para IRM                                                                           |
|   | Material Titânio de Classe II                                                                  |
|   | Material Glycoprene II                                                                         |

## O que deve fazer com o cartão do implante?

Tenha sempre o cartão do implante do paciente consigo. O cartão do implante do paciente tem informações importantes sobre o(s) seu(s) marcador(es) do local da biopsia SecurMark<sup>1</sup>. Certifique-se de que mostra o cartão do implante a qualquer médico que venha a consultar.

<sup>1</sup> O(s) marcador(es) do local da biopsia SecurMark será(ão) referido(s) como marcadores em todo o documento.

## Advertências e precauções:

- Pode encontrar uma lista completa de advertências e precauções nas instruções de utilização do(s) marcador(es) do local da biopsia SecurMark, disponíveis em <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Contacte o seu médico se considerar que está a sentir efeitos secundários relacionados com o(s) marcador(es) ou com a sua utilização ou se estiver preocupado com os riscos. Este documento não pretende substituir uma consulta com o seu médico, se for necessária.
- O(s) marcador(es) será(ão) deixado(s) na mama após a biopsia. O tecido irá crescer em volta do marcador e este permanecerá no corpo, a não ser que o médico precise de remover o tecido envolvente. O médico pode retirar o(s) marcador(es) nessa altura.
- **INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA PARA IRM**  
O(s) marcador(es) é(são) condicional(ais) para IRM. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança num sistema de IRM em condições específicas. Consulte o seu médico para obter mais informações.

## **Possíveis riscos e efeitos indesejáveis:**

O médico deve falar consigo sobre os benefícios e os possíveis riscos do(s) marcador(es) e do procedimento. Qualquer procedimento médico envolve riscos e efeitos indesejados. Normalmente, estes são determinados mediante a análise da experiência dos pacientes submetidos ao procedimento. Os médicos e os pacientes também podem dar o seu feedback sobre o dispositivo. Consulte na lista seguinte os possíveis riscos ou as complicações conhecidas. Diversos fatores, incluindo o seu estado de saúde e histórico médico, podem afetar os resultados da cirurgia e as complicações sofridas. Algumas complicações (como a infeção) podem obrigar a um tratamento adicional. Contacte o seu médico para discutir os riscos.

Possíveis riscos e efeitos indesejáveis:

- |                      |                                                         |
|----------------------|---------------------------------------------------------|
| • Dor                | • Hipersensibilidade ou reação alérgica                 |
| • Formação de seroma | • Lesão de tecidos moles                                |
| • Inflamação         | • Diagnóstico incorreto (devido à migração do marcador) |
| • Equimose           | • Perfuração ou tecido cicatricial                      |
| • Hematoma           | • Picada/punção da agulha                               |
| • Hemorragia         | • Sepsia                                                |
| • Infeções           |                                                         |

Informação sobre o material implantável:

| Marcador                 | Material/composição                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Componente permanente    | Titânio de grau II segundo ASTM F67-13:<br>Azoto, máx. .... 0,03<br>Carbono, máx..... 0,08<br>Hidrogénio, máx. .... 0,015<br>Ferro, máx. .... 0,30<br>Oxigénio, máx. .... 0,25<br>Proporção de titânio.....(99,32%) |
| Componente bioabsorvível | Glycoprene II (100%)                                                                                                                                                                                                |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- 2 a. The intended purpose of the device; and
- 2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.
- 3. Any special operating instructions for the use of the device.
- 4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

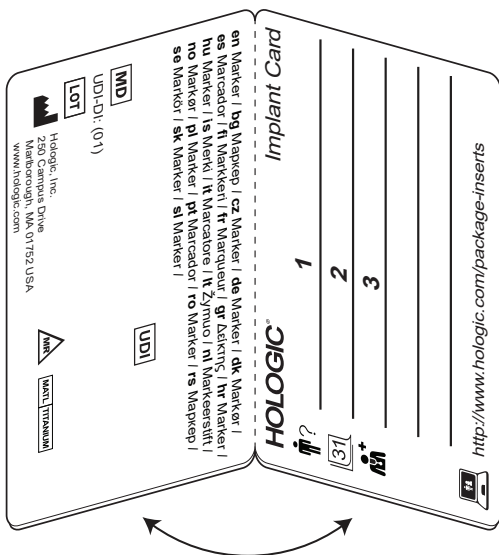
Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

# Marker del sito bioptico SecurMark® per Eviva®

## Informazioni per la paziente

Foglio di istruzioni e scheda dell'impianto da fornire alle pazienti a cui sono stati impiantati uno o più marker del sito bioptico in titanio SecurMark.

1. Nome o ID della paziente: da compilare a cura dell'istituto sanitario o dell'operatore sanitario.
2. Data dell'impianto: da compilare a cura dell'istituto sanitario o dell'operatore sanitario.
3. Nome e indirizzo dell'istituto sanitario o dell'operatore sanitario: da compilare a cura dell'istituto sanitario o dell'operatore sanitario.



| Simboli                                                                           |                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nome o ID della paziente                                                                                  |
|  | Data dell'impianto                                                                                        |
|  | Nome e indirizzo dell'istituto sanitario o del fornitore di servizi sanitari che ha effettuato l'impianto |
|  | Sito web informativo per le pazienti                                                                      |
|  | Dispositivo medico                                                                                        |
|  | Identificazione unica del dispositivo                                                                     |
|  | Numero di LOTTO                                                                                           |
|  | Fabbricante                                                                                               |
|  | A compatibilità condizionata alla RM                                                                      |
|   | Materiale titanio classe II                                                                               |
|   | Materiale Glycoprene II                                                                                   |

## Che cosa fare con la scheda dell'impianto?

Tenga con sé la scheda dell'impianto della paziente. La scheda dell'impianto della paziente contiene informazioni importanti sui marker del sito biotico SecurMark<sup>1</sup>. Si assicuri di mostrare la sua scheda dell'impianto a tutti i medici che consulta.

<sup>1</sup>I marker del sito biotico SecurMark sono denominati marker in tutto il documento.

## Avvertenze e precauzioni:

- Nelle "Istruzioni per l'uso" dei marker del sito biotico SecurMark, è disponibile un elenco completo di avvertenze e precauzioni reperibile all'indirizzo <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Contatti il suo medico se pensa di avere effetti collaterali legati ai marker o al loro uso, o se è preoccupata per i rischi. Questo documento non intende sostituire un consulto con il medico, se necessario.
- I marker restano nel seno dopo la biopsia. Il tessuto crescerà intorno ai marker e rimarrà nel corpo a meno che il suo medico non abbia bisogno di rimuovere il tessuto intorno ai marker. Il medico potrà togliere i marker in quel momento.
- **INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RM**  
I marker sono a compatibilità condizionata alla RM. Una paziente con questo dispositivo può essere sottoposta a scansioni in modo sicuro in un sistema RM in condizioni specifiche. Per maggiori informazioni, consulti il suo medico.

## **Possibili rischi ed effetti indesiderati:**

Il suo medico la informerà dei benefici e dei possibili rischi dei marker e della procedura. Qualsiasi procedura medica presenta rischi ed effetti indesiderati, che sono di solito rilevati esaminando l'esperienza delle pazienti sottoposte all'intervento. Medici e pazienti possono anche fornire un feedback sul dispositivo. Faccia riferimento alla tabella sottostante per i possibili rischi o le complicanze note. Molti fattori, tra cui le sue condizioni di salute e la sua anamnesi, possono influenzare i risultati dell'intervento chirurgico e le eventuali complicanze. Alcune complicanze (come un'infezione) potrebbero richiedere un trattamento aggiuntivo. Per maggiori informazioni sui rischi, parli approfonditamente con il suo medico.

Possibili rischi ed effetti indesiderati:

- |                         |                                                         |
|-------------------------|---------------------------------------------------------|
| • Dolore                | • Ipersensibilità o reazione allergica                  |
| • Formazione di sieroma | • Danni ai tessuti molli                                |
| • Infiammazione         | • Diagnosi errata (a causa della migrazione dei marker) |
| • Lividura              | • Perforazione o tessuto cicatriziale                   |
| • Ematoma               | • Puntura di aghi                                       |
| • Emorragia             | • Sepsì                                                 |
| • Infezioni             |                                                         |

Informazioni sul materiale impiantabile:

| Marker                    | Materiale/Composizione                                                                                                                                                                                                           |
|---------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Componente permanente     | Titanio grado II secondo ASTM F67-13:<br>Azoto, massimo..... 0,03<br>Carbonio, massimo ..... 0,08<br>Idrogeno, massimo..... 0,015<br>Ferro, massimo..... 0,30<br>Ossigeno, massimo..... 0,25<br>Titanio..... equilibrio (99,32%) |
| Componente bioassorbibile | Glycoprene II (100%)                                                                                                                                                                                                             |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- 2 a. The intended purpose of the device; and
- 2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.
- 3. Any special operating instructions for the use of the device.
- 4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

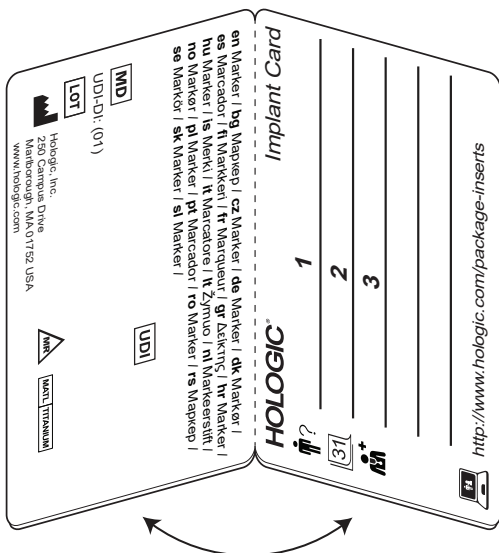
Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

# SecurMark® Biopsiestellenmarker für Eviva®

## Patienteninformationen

Beipackzettel und Implantatausweis sind jenen Patienten auszuhändigen, die SecurMark-Titan-Biopsiemarker implantiert haben.

1. Patientenname oder Patienten-ID. Von der Gesundheitseinrichtung oder dem Gesundheitsversorger auszufüllen.
2. Implantationsdatum. Von der Gesundheitseinrichtung oder dem Gesundheitsversorger auszufüllen.
3. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung oder des Gesundheitsversorgers. Von der Gesundheitseinrichtung oder dem Gesundheitsversorger auszufüllen.



| Symbole                                                                            |                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | Patientenname oder Patienten-ID                                                                                    |
|   | Implantationsdatum                                                                                                 |
|   | Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung oder des Gesundheitsversorgers, welche(r) das Implantat eingesetzt hat |
|   | Informationswebsite für Patienten                                                                                  |
|   | Medizinprodukt                                                                                                     |
|   | Eindeutige Gerätekennung                                                                                           |
|   | Chargennummer                                                                                                      |
|   | Hersteller                                                                                                         |
|   | Bedingt MRT-sicher                                                                                                 |
|    | Material Titan Klasse II                                                                                           |
|  | Material Glycoprene II                                                                                             |

## Handhabung Ihres Implantatausweises

Führen Sie Ihren Implantatausweis mit sich. Ihr Implantatausweis enthält wichtige Informationen über Ihre(n) SecurMark-Biopsiestellenmarker<sup>1</sup>. Denken Sie daran, Ihren Implantatausweis bei jedem Arztbesuch vorzuzeigen.

<sup>1</sup> SecurMark-Biopsiestellenmarker werden im gesamten Dokument als Marker bezeichnet.

## Warnungen und Vorsichtshinweise:

- Eine vollständige Liste mit Warnungen und Vorsichtshinweisen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des bzw. der SecurMark-Biopsiestellenmarker auf <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem/den Marker(n) oder deren Anwendung auftreten, oder wenn Sie sich Sorgen über die damit verbundenen Risiken machen. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation Ihres Arztes, falls erforderlich.
- Der/die Marker verbleiben nach der Biopsie in Ihrer Brust. Ihr Gewebe wächst um den Marker herum und verbleibt in Ihrem Körper, es sei denn, Ihr Arzt muss das Gewebe um den/die Marker herum entfernen. Ihr Arzt kann den/die Marker zu diesem Zeitpunkt herausnehmen.
- **INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT**  
Die Marker sind bedingt MRT-sicher. Ein Patient mit diesem Implantat kann unter bestimmten Bedingungen gefahrlos einem MRT-Scan unterzogen werden. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

## **Mögliche Risiken und unerwünschte Wirkungen:**

Ihr Arzt sollte Sie über den Nutzen und die möglichen Risiken des/der Marker(s) und des Verfahrens informieren. Jedes medizinische Verfahren ist mit Risiken und unerwünschten Wirkungen verbunden. Diese werden in der Regel anhand der Erfahrungen von Patienten ermittelt, die sich dem Verfahren bereits unterzogen haben. Auch Ärzte und Patienten können Rückmeldungen zum Produkt geben. Mögliche Risiken bzw. bekannte Komplikationen können Sie der Liste unten entnehmen. Viele Faktoren, einschließlich Ihres Gesundheitszustands und Ihrer Krankengeschichte, können einen Einfluss auf das Ergebnis Ihrer Operation und die bei Ihnen auftretenden Komplikationen haben. Manche Komplikationen (wie beispielsweise eine Infektion) können eine zusätzliche Behandlung erforderlich machen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um ausführlicher über die Risiken zu sprechen.

### **Mögliche Risiken und unerwünschte Wirkungen:**

- |                 |                                                      |
|-----------------|------------------------------------------------------|
| • Schmerzen     | • Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen    |
| • Serombildung  | • Schädigung von Weichgewebe                         |
| • Entzündungen  | • Fehldiagnosen (aufgrund der Migration des Markers) |
| • Ergussbildung | • Perforation oder Narbengewebe                      |
| • Hämatom       | • Nadelstichverletzung/Punktion                      |
| • Blutungen     | • Sepsis                                             |
| • Infektionen   |                                                      |

Informationen zu den implantierbaren Materialien:

| Marker                      | Material/Zusammensetzung                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Permanente Komponente       | Titan Grade II gemäß ASTM F67-13:<br>Stickstoff, max..... 0,03<br>Kohlenstoff, max. .... 0,08<br>Wasserstoff, max..... 0,015<br>Eisen, max..... 0,30<br>Sauerstoff, max. .... 0,25<br>Titan..... Restbetrag (99,32 %) |
| Bioresorbierbare Komponente | Glycoprene II (100 %)                                                                                                                                                                                                 |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

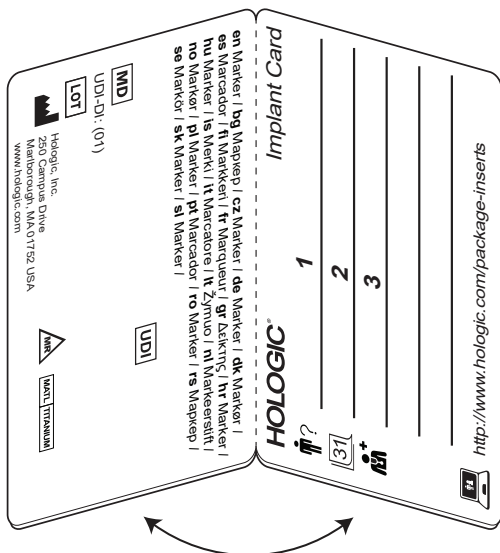
Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).

# Marqueur de site de biopsie SecurMark® pour Eviva®

## Informations sur le patient

Notice d'instructions et carte d'implant à fournir aux patients implantés avec un ou plusieurs marqueurs de site de biopsie SecurMark en titane.

1. Nom du patient ou ID du patient. À remplir par l'établissement ou le professionnel de santé.
2. Date d'implantation. À remplir par l'établissement ou le professionnel de santé.
3. Nom et adresse de l'établissement ou du professionnel de santé. À remplir par l'établissement ou le professionnel de santé.



| Symboles                                                                          |                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
|  | Nom du patient ou ID du patient                                               |
|  | Date d'implantation                                                           |
|  | Nom et adresse de l'établissement ou du professionnel de santé d'implantation |
|  | Site Web d'informations pour les patients                                     |
|  | Dispositif médical                                                            |
|  | Identifiant unique de l'appareil                                              |
|  | Numéro de lot                                                                 |
|  | Fabricant                                                                     |
|  | Compatible IRM sous conditions                                                |
|   | Matériau Titane grade II                                                      |
|   | Matériau Glycoprène II                                                        |

## Que devez-vous faire de la carte d'implant ?

Conservez votre carte d'implant sur vous. Elle contient des informations importantes sur le(s) marqueur(s) de site de biopsie SecurMark<sup>1</sup>. Veuillez à montrer votre carte d'implant à tous les médecins que vous consultez.

<sup>1</sup> Le ou les marqueur(s) de site de biopsie SecurMark seront désignés comme marqueurs tout au long du document.

## Avertissements et précautions :

- Vous trouverez une liste complète des avertissements et des précautions dans le mode d'emploi du (des) marqueur(s) de site de biopsie SecurMark, qui se trouve à l'adresse suivante <http://www.hologic.com/package-inserts>.

- Contactez votre médecin si vous pensez avoir des effets secondaires liés au(x) marqueur(s) ou à son utilisation, ou si les risques vous préoccupent. Ce document n'est pas destiné à remplacer une consultation avec votre médecin si nécessaire.
- Le ou les marqueurs seront laissés dans votre sein après la biopsie. Vos tissus se développeront autour du marqueur et resteront dans votre corps, à moins que votre médecin n'ait besoin de retirer les tissus autour du ou des marqueurs. Votre médecin pourra retirer le ou les marqueurs à ce moment-là.
- **INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ DE L'IRM**  
Le ou les marqueurs sont compatibles IRM sous conditions. Un patient équipé de ce dispositif peut être examiné en toute sécurité dans un système RM dans des conditions spécifiques. Veuillez consulter votre médecin pour plus d'informations.

## **Risques et effets indésirables éventuels :**

Votre médecin doit vous informer des bénéfices et des risques éventuels du ou des marqueurs et de l'intervention. Toute intervention médicale comporte des risques et des effets indésirables. Ils sont généralement détectés grâce à l'examen de l'expérience des patientes ayant subi l'intervention. Les médecins et les patientes peuvent également donner leur avis sur le dispositif. Reportez-vous à la liste ci-dessous pour connaître les risques possibles ou les complications connues. Plusieurs facteurs, dont votre état de santé et vos antécédents médicaux, peuvent influencer sur l'issue de votre intervention chirurgicale et les complications que vous rencontrerez. Certaines complications (comme une infection) peuvent entraîner l'instauration d'un traitement supplémentaire. Veuillez contacter votre médecin pour discuter des risques plus en détail.

Risques et effets indésirables éventuels :

- |                       |                                                     |
|-----------------------|-----------------------------------------------------|
| • Douleur             | • Hypersensibilité ou réaction allergique           |
| • Formation de sérome | • Lésions des tissus mous                           |
| • Inflammation        | • Diagnostic erroné (dû à la migration du marqueur) |
| • Ecchymoses          | • Perforation ou tissu cicatriciel                  |
| • Hématome            | • Piqûre d'aiguille/perforation                     |
| • Hémorragie          | • Septicémie                                        |
| • Infections          |                                                     |

Informations relatives au matériau implantable :

| Marqueur                | Matériau/composition                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Composant permanent     | Titane de grade II conformément à la norme ASTM F67-13 :<br><br>Azote, max ..... 0,03<br>Carbone, max..... 0,08<br>Hydrogène, max ..... 0,015<br>Fer, max..... 0,30<br>Oxygène, max ..... 0,25<br>Reste en ..... titane (99,32 %) |
| Composant bioabsorbable | Glycoprène II (100 %)                                                                                                                                                                                                             |

In compliance with the Australian Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulation 2002 Clause 13A.3, the following information can be found in the SecurMark Biopsy Site Marker(s) 'Instructions for Use', which is located at <http://www.hologic.com/package-inserts>.

2 a. The intended purpose of the device; and

2 b. The kind of patient on whom the device is intended to be used.

3. Any special operating instructions for the use of the device.

4 a. The intended performance of the device.

All other requirements of MD 2002 Clause 13A.3 are included in this Patient Information Leaflet.

Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Hologic, Inc. and to the Therapeutic Goods Administration (<https://www.tga.gov.au>).