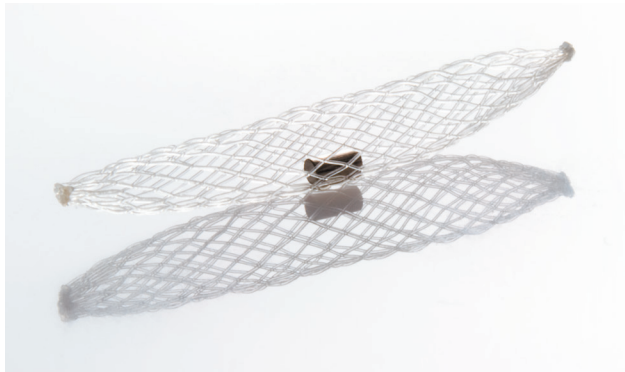


SecurMark[®] for ATEC[®]

Biopsy Site Marker

Titanium Biopsy Site Marker



Instructions For Use

Gebruiksaanwijzing

Mode d'emploi

Bedienungsanleitung

Istruzioni per l'uso

Instruções de Utilização

Instrucciones de uso

HOLOGIC[®]

SecurMark® Biopsy Site Marker For ATEC® Biopsy Device

Instructions for Use

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to unanticipated surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide Instructions for Use for the SecurMark® biopsy site marker for the ATEC® biopsy device. It is not a reference to surgical techniques.

Indications

The SecurMark biopsy site marker is indicated for the permanent radiographic marking of sites in soft tissue.

Contraindications

None known.

Device Description

The SecurMark biopsy site marker is a sterile, single patient use device comprised of a single, biocompatible titanium marker surrounded by a bioabsorbable suture-like material and a deployment device. The deployment device is a hand-held device that delivers the marker from the distal tip. The deployment device consists of a flexible cannula, handle, flexible push rod, and plunger. The marker is located at the distal end of the deployment device.



* Available in multiple shapes

Instructions for Use

1. Prior to use of the SecurMark biopsy site marker, inspect the protective packaging and device to verify that neither has been damaged during shipment. If it appears the packaging has been compromised, do not use the device.

2. Remove the SecurMark deployment device from its protective packaging using standard interventional technique.

NOTE: For the 36-09 and 36-12, remove the deployment guide from the protective packaging and attach it to the proximal end of the biopsy device.

3. Pull back the biopsy device so the open aperture is accurately positioned for marker placement (pull back 10mm for a 20mm aperture biopsy device or 6mm for a 12mm aperture biopsy device).

4. When placement of the SecurMark biopsy site marker is desired, advance the deployment device to the targeted site.

5. Align the directional arrow on the hub of the deployment device with the aperture of the biopsy device.

NOTE: Always deploy the marker towards the center of the biopsy cavity.

6. Deploy the marker by fully advancing the deployment plunger.

7. Rotate the biopsy device 180 degrees.

NOTE: Following the insertion of the marker deployment device, the console should NOT be put back into the "Biopsy" mode.

8. Verify the deployment and proper position of the marker prior to removal of the device with the appropriate imaging modality.

9. Slowly remove the deployment device, or biopsy device and deployment device, from the breast as one unit and properly dispose.

Warnings and Precautions

- The SecurMark deployment device is not recommended for use within the bore of an MRI magnet.
- The SecurMark biopsy site marker is not recommended for use in patients with breast implants.
- The biopsy site marking procedure should be performed only by persons having adequate training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performing any minimally invasive procedure.
- The SecurMark biopsy site marker should be used only by physicians trained in open or percutaneous biopsy procedures.

- **RY ONLY** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The SecurMark biopsy site marker should be deployed into the cavity created during the biopsy procedure. Deployment into tissue outside of the biopsy cavity is not recommended.
- Marker position relative to established landmarks may change under mammography upon subsequent breast compressions.
- The SecurMark biopsy site marker is not intended to be repositioned or recaptured after deployment.
- Users should take care not to unintentionally deploy the marker.
- Excess hematoma within the biopsy cavity and/or biopsy device can lead to marker adhesion to the deployment device increasing the risk of marker drag out.
- Care should be taken to avoid damaging the cannula. Avoid operator or instrument contact with the SecurMark biopsy site marker or the distal end of the deployment device.
- The implanted SecurMark biopsy site marker is magnetic resonance imaging (MRI) conditional. The implanted marker presents no additional risk to the patient or operator from magnetic forces, torque, heating, induced voltages, or movement, but it may affect MRI image quality.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies not authorized by Hologic, Inc. may not be compatible with the SecurMark biopsy site marker device. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Following the insertion of the marker deployment device, the console should NOT be put into the "Biopsy" mode.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- Do not resterilize and/or reuse the SecurMark biopsy site marker device. Resterilization and/or reuse may compromise the integrity of the instrument. This may lead to potential risks of failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with using inadequately cleaned and sterilized devices.
- Store the SecurMark biopsy site marker device in a clean and dry area. Avoid storage or handling temperatures above 50°C (122°F).

How Supplied

The SecurMark biopsy site marker device is sterilized by gamma radiation and supplied preloaded for single patient use. Discard into an appropriate container after use.

As Identified on Labels:

QTY

Number of Devices Enclosed.

YYYY-MM-DD

Expiration date is represented by the following:

YYYY represents the year

MM represents the month

DD represents the day

For More Information

For technical support or reorder information in the United States, please contact:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Phone: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

International customers, contact your distributor or local Hologic Sales Representative:

EC **REP**

European Representative
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

SecurMark® biopsieplaatsmarker Voor ATEC® biopsiehulpmiddel

Gebruiksaanwijzing

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet opvolgen van de instructies kan onvoorziene chirurgische gevolgen hebben.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor de SecurMark® biopsieplaatsmarker voor het ATEC® biopsiehulpmiddel. De bijsluiter is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Indicaties

De SecurMark biopsieplaatsmarker is geïndiceerd voor permanente röntgenmarkering van plaatsen op weke delen.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Beschrijving van het instrument

De SecurMark biopsieplaatsmarker is een steriel hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt en bestaat uit een enkele biocompatibele titanium marker die is omgeven door een bioabsorbeerbaar op hecht draad lijkend materiaal en een plaatsingshulpmiddel. Het plaatsingshulpmiddel is een handhulpmiddel waarmee de marker vanuit de distale tip wordt opgevoerd. Het plaatsingshulpmiddel bestaat uit een flexibele canule, een handgreep, een flexibele drukstang en een plunjer. De marker bevindt zich aan het distale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel.



* Verkrijgbaar in diverse vormen

Vorbereiding en gebruik van het instrument

1. Voordat u de SecurMark biopsieplaatsmarker gebruikt, moet u de beschermende verpakking en het hulpmiddel controleren op transportschade. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.

2. Gebruik de standaard interventietechniek om het SecurMark plaatsingshulpmiddel uit de beschermende verpakking te nemen.

OPMERKING: Voor de 36-09 en 36-12: verwijder de plaatsingsgeleider uit de beschermende verpakking en bevestig deze aan het proximale uiteinde van het biopsiehulpmiddel.

3. Trek het biopsiehulpmiddel terug, zodat de geopende apertuur nauwkeurig wordt gepositioneerd voor plaatsing van de marker (trek 10 mm terug voor een apertuur van 20 mm of 6 mm voor een apertuur van 12 mm).

4. Als u een SecurMark biopsieplaatsmarker wilt plaatsen, voert u het hulpmiddel op naar de beoogde plaats.

5. Lijn de richtingspijl op het aanzetstuk van het plaatsingshulpmiddel uit met de apertuur van het biopsiehulpmiddel.

OPMERKING: Plaats de marker altijd in richting van het midden van de biopsieholte.

6. Duw de plunjer van het plaatsingshulpmiddel volledig naar voren om de marker te plaatsen.

7. Draai het biopsiehulpmiddel 180 graden.

OPMERKING: Nadat het markerplaatsingshulpmiddel is ingebracht, mag de console NIET in de 'biopsie'-modus worden teruggezet.

8. Controleer de plaatsing en positie van de marker met de juiste beeldvormingsmodaliteit voordat u het hulpmiddel verwijder.

9. Verwijder het plaatsingshulpmiddel, of het biopsiehulpmiddel en het plaatsingshulpmiddel, langzaam en als één geheel uit de borst en voer volgens de voorschriften af.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het gebruik van het SecurMark plaatsingshulpmiddel in een MRI-magneet wordt niet aanbevolen.
- Het gebruik van de SecurMark biopsieplaatsmarker bij patiënten met borstimplantaten wordt niet aanbevolen.
- Een biopsieplaats mag alleen worden gemarkeerd door personen met de juiste opleiding die voldoende vertrouwd zijn met deze ingreep. Voordat u een minimaal invasieve ingreep uitvoert, dient u de medische literatuur over de betreffende technieken, complicaties en gevaren te raadplegen.

- De SecurMark biopsieplaatsmarker mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een open of percutane biopsie.
- **ONLY** Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- De SecurMark biopsieplaatsmarker moet in de holte worden geplaatst die bij de biopsie is gemaakt. Plaatsing in weefsel buiten de biopsieholte wordt niet aanbevolen.
- De positie van de marker ten opzichte van vastgestelde oriëntatiepunten kan door opeenvolgende borstcompressies tijdens mammografie veranderen.
- De SecurMark biopsieplaatsmarker mag na plaatsing niet meer worden verplaatst of teruggehaald.
- Gebruikers dienen te voorkomen dat de marker onbedoeld wordt geplaatst.
- Te grote hematomen in de biopsieholte en/of het biopsiehulpmiddel kunnen leiden tot adhesie van de marker aan het plaatsingshulpmiddel en daarmee het risico vergroten dat de marker eruit wordt getrokken.
- Zorg dat de canule niet beschadigd raakt. Voorkom dat de gebruiker of het instrument in aanraking komt met de SecurMark biopsieplaatsmarker of het distale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel.
- De geïmplanteerde SecurMark biopsieplaatsmarker is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. De geïmplanteerde marker leidt niet tot een verhoogd risico voor de patiënt of gebruiker van magnetische krachten, moment, opwarming, opgewekte elektrische spanningen of beweging bij MRI, maar beïnvloedt mogelijk wel de kwaliteit van het MRI-beeld.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die worden vervaardigd of geleverd door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met de SecurMark biopsieplaatsmarker. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene resultaten en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen dienen mogelijk op speciale wijze te worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Nadat het markerplaatsingshulpmiddel is ingebracht, mag de console NIET in de 'biopsie'-modus worden gezet.
- Alle instrumenten, gebruikt of ongebruikt, waarvan de verpakking is geopend, moeten worden afgevoerd.

- Steriliseer en/of gebruik de SecurMark biopsieplaatsmarker niet opnieuw. Door opnieuw steriliseren en/of gebruiken kan de integriteit van het instrument worden aangetast. Dit kan het mogelijke risico met zich meebrengen dat het hulpmiddel niet meer werkt zoals bedoeld en/of dat er kruisbesmetting optreedt vanwege onvoldoende gereinigde en gesteriliseerde hulpmiddelen.
- Bewaar de SecurMark biopsieplaatsmarker op een schone en droge plek. Vermijd opslag- of bedrijfstemperaturen boven 50 °C (122 °F).

Wijze van leveren

De SecurMark biopsieplaatsmarker is gesteriliseerd met gammastraling en wordt voorgeladen geleverd voor gebruik bij één patiënt. Gooi deze na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak.

Zoals aangegeven op labels:

QTY	Aantal geleverde hulpmiddelen.
YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum wordt als volgt aangeduid:
	YYYY duidt het jaar aan
	MM duidt de maand aan
	DD duidt de dag aan

Voor meer informatie

Neem voor technische ondersteuning of bestelinformatie in de Verenigde Staten contact op met:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefoon: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Klanten in andere landen wordt gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:



Vertegenwoordiger in de Europese Unie
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefoon: +32 2 711 46 80

Marqueur de site de biopsie SecurMark® Pour le dispositif de biopsie ATEC®

Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement l'ensemble des informations. Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales non prévisibles.

Important : cette notice d'utilisation est destinée à fournir des instructions d'utilisation du marqueur de site de biopsie SecurMark® pour le dispositif de biopsie ATEC®. Elle ne doit pas être utilisée comme document de référence pour les techniques chirurgicales.

Indications

Le marqueur de site de biopsie SecurMark est indiqué pour le marquage radiographique permanent de sites sur des tissus mous.

Contre-indications

Aucune connue.

Description du dispositif

Le marqueur de site de biopsie SecurMark est un dispositif stérile à usage unique comprenant un seul marqueur en titane biocompatible recouvert d'un matériau de suture bio-absorbable et un dispositif de déploiement. Le dispositif de déploiement est un dispositif portatif doté du marqueur au niveau de l'extrémité distale. Le dispositif de déploiement comporte une canule flexible, une poignée, une tige poussoir flexible et un piston. Le marqueur est situé sur l'extrémité distale du dispositif de déploiement.



* Disponible dans différentes formes

Préparation et utilisation du dispositif

1. Avant d'utiliser le marqueur de site de biopsie SecurMark, inspectez l'emballage de protection et le dispositif afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'emballage est détérioré, n'utilisez pas le dispositif.

2. Déballez le dispositif de déploiement SecurMark conformément à la procédure standard.

REMARQUE : pour les modèles 36-09 et 36-12, retirez le guide de déploiement de l'emballage de protection et fixez-le à l'extrémité proximale du dispositif de biopsie.

3. Tirez le dispositif de biopsie vers vous afin de trouver l'angle d'ouverture approprié pour la mise en place du marqueur (tirez de 10 mm pour un dispositif de biopsie avec ouverture de 20 mm ou de 6 mm pour un dispositif de biopsie avec ouverture de 12 mm).

4. Une fois le marqueur de site de biopsie SecurMark correctement positionné, amenez le dispositif de déploiement jusqu'au site voulu.

5. Alignez la flèche de direction au niveau de la partie évasée du dispositif de déploiement sur l'ouverture du dispositif de biopsie.

REMARQUE : dépliez systématiquement le marqueur vers le centre de la cavité de biopsie.

6. Dépliez le marqueur en enfonçant complètement le piston de déploiement.

7. Faites pivoter le dispositif de biopsie de 180 degrés.

REMARQUE : suite à l'insertion du dispositif de déploiement du marqueur, la console ne doit PAS être remise en mode « biopsie ».

8. Vérifiez le déploiement et la position du marqueur avant de retirer le dispositif avec la modalité d'imagerie appropriée.

9. Retirez délicatement le dispositif de déploiement ou le dispositif de biopsie et le dispositif de déploiement du sein en bloc et les mettre au rebut conformément à la réglementation.

Avertissements et mises en garde

- Le dispositif de déploiement SecurMark n'est pas recommandé pour une utilisation avec l'entrefer d'un aimant IRM.
- Le marqueur de site de biopsie SecurMark n'est pas recommandé pour une utilisation chez des patientes possédant des implants mammaires.
- La procédure de marquage de site de biopsie doit être exclusivement effectuée par des personnes parfaitement formées et familiarisées à cette procédure. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure très peu invasive.

- Le marqueur de site de biopsie SecurMark doit être utilisé par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée ou ouverte.
- **ROONLY** Mise en garde : la loi fédérale (des États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sous sa prescription.
- Le marqueur de site de biopsie SecurMark doit être déplié dans la cavité créée lors de la procédure de biopsie. Le déploiement au niveau de tissus situés à l'écart de la cavité de biopsie est déconseillé.
- La position du marqueur par rapport aux repères établis peut varier lors d'une mammographie suite à l'apparition de compressions mammaires ultérieures.
- Le marqueur de site de biopsie SecurMark n'est pas destiné à être repositionné ou capturé de nouveau une fois déplié.
- Les utilisateurs doivent prendre soin de ne pas déployer le marqueur par erreur.
- La formation d'un hématome important au niveau de la cavité et/ou du dispositif de biopsie peut provoquer l'adhérence du marqueur au dispositif de déploiement et augmenter le risque de glissement de celui-ci.
- Prendre les précautions nécessaires pour éviter d'endommager la canule. Éviter tout contact du marqueur de site de biopsie SecurMark ou de l'extrémité distale du dispositif de déploiement avec l'opérateur ou l'instrument.
- Le marqueur de site de biopsie SecurMark implanté varie selon l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le marqueur implanté ne présente aucun risque supplémentaire pour le patient ou l'opérateur en termes de forces magnétiques, de couple, d'échauffement, de tensions induites ou de mouvement, mais il peut affecter la qualité de l'image IRM.
- Les instruments et les accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec le marqueur de site de biopsie SecurMark. L'utilisation de ces produits peut générer des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou les dispositifs en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une procédure particulière d'élimination des déchets pour éviter toute contamination biologique.
- Suite à l'insertion du dispositif de déploiement du marqueur, la console ne doit PAS être mise en mode « biopsie ».
- Jetez les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.

- Ne restérilisez et/ou ne réutilisez pas le marqueur de site de biopsie SecurMark. La restérilisation et/ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela peut entraîner un fonctionnement du dispositif non conforme aux attentes et/ou entraîner la contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière incorrecte.
- Stockez le marqueur de site de biopsie SecurMark dans un endroit propre et sec. Évitez le stockage ou la manipulation à des températures dépassant 50° C (122° F).

Conditionnement

Le marqueur de site de biopsie SecurMark est stérilisé par rayonnement gamma et est fourni préassemblé et à usage unique. Jetez-le dans un récipient approprié après utilisation.

Mentions figurant sur les étiquettes :

QTY	Nombre de dispositifs inclus.
YYYY-MM-DD	La date de péremption est composée des éléments suivants : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour

Pour plus d'informations

Pour toute assistance technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, contacter :



Hologic, Inc.
 250 Campus Drive
 Marlborough, MA 01752 USA
 Tél. : 877-371-4372
 BreastHealth.Support@hologic.com

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial d'Hologic local :

EC	REP	Représentant européen Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgium Tél. : +32 2 711 46 80
-----------	------------	---

SecurMark®-Biopsiestellenmarker Für das ATEC®-Biopsiegerät

Bedienungsanleitung

Bitte lesen Sie alle Informationen aufmerksam durch. Eine Missachtung der Bedienungsanleitung kann unvorhergesehene chirurgische Folgen haben.

Wichtig: Dieser Beipackzettel enthält Bedienungshinweise für die Verwendung des SecurMark®-Biopsiestellenmarkers für das ATEC®-Biopsiegerät. Er stellt keine Referenz für chirurgische Verfahren dar.

Indikationen

Der SecurMark-Biopsiestellenmarker ist zur permanenten radiografischen Markierung von Stellen in Weichgewebe indiziert.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Beschreibung des Geräts

Der SecurMark-Biopsiestellenmarker ist ein steriles System, das zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen ist. Es besteht aus einem einzelnen biokompatiblen Titanmarker, der von einem biologisch absorbierbaren, nahtähnlichem Material und einem Einsatzgerät umgeben ist. Das Einsatzgerät ist ein mobiles Gerät, bei dem die Marker aus der distalen Spitze gedrückt werden. Das Einsatzgerät besteht aus einer flexiblen Kanüle, einem Griff, einer flexiblen Schubstange und einem Kolben. Der Marker befindet sich am distalen Ende des Einsatzgeräts.



* In verschiedenen Formen erhältlich.

Vorbereitung und Verwendung des Geräts

1. Vor Verwendung des SecurMark-Biopsiestellenmarkers sollten die Schutzverpackung und das Gerät auf Transportschäden untersucht werden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.

2. Das SecurMark-Einsatzgerät unter Einhaltung der üblichen chirurgischen Methoden aus der Schutzverpackung entnehmen.

HINWEIS: Für 36-09 und 36-12: Das Einsatzgerät aus der Schutzverpackung entnehmen und am proximalen Endes des Biopsiegeräts anbringen.

3. Das Biopsiegerät zurückziehen, sodass die geöffnete Apertur zur Positionierung des Markers die richtige Position hat (10 mm für eine 20-mm-Apertur; 6 mm für eine 12-mm-Apertur).

4. Wenn der Einsatz des SecurMark-Biopsiestellenmarkers gewünscht ist, das Gerät an die Zielstelle vorschieben.

5. Den Pfeil auf der Hülse des Einsatzgeräts in Richtung der Apertur des Einsatzgerätes ausrichten.

HINWEIS: Den Marker stets in der Mitte der Biopsiehöhle einsetzen.

6. Marker durch vollständiges Vorschieben des Einsatzkolbens einsetzen.

7. Das Biopsiegerät um 180 Grad drehen.

HINWEIS: Nach Einsetzen der Vorrichtung zur Identifizierung der Biopsiestelle darf an der Konsole NICHT der Modus "Biopsie" aktiviert werden.

8. Einsatz sowie richtige Positionierung des Markers vor Entfernen des Geräts anhand bildgebender Verfahren überprüfen.

9. Einsatzgerät oder Biopsiegerät und Einsatzgerät langsam und als ganze Einheit aus der Brust ziehen und vorschriftsgemäß entsorgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das SecurMark-Einsatzgerät ist nicht für die Verwendung innerhalb der Bohrung eines MRT-Magneten empfohlen.
- Der SecurMark-Biopsiestellenmarker ist nicht zur Verwendung bei Patienten mit Brustimplantaten empfohlen.
- Eine Biopsiestellenmarkierung sollte nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend geschult und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
- Der SecurMark-Biopsiestellenmarker sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in offenen oder perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.

- **ONLY** Vorsicht: Die Bundesgesetzgebung (USA) beschränkt den Kauf und die Bestellung dieses Geräts auf Ärzte.
- Der SecurMark-Biopsiestellenmarker sollte in die Körperhöhle eingesetzt werden, die während der Biopsie geformt wurde. Ein Einsatz in Gewebe außerhalb der Biopsiehöhle wird nicht empfohlen.
- Die relative Position des Marker zur erzeugten Orientierungspunkten kann sich bei Mammografien durch aufeinanderfolgende Brustkompressionen verändern.
- Der SecurMark-Biopsiestellenmarker darf nach Einsetzen nicht neu positioniert oder herausgezogen werden.
- Benutzer sollten darauf achten, den Marker nicht versehentlich einzusetzen.
- Vermehrte Hämatome in der Biopsiekavität und/oder im Biopsiegerät können zu einer Adhäsion des implantierbaren Geräts und damit zu einem erhöhten Risiko führen, das implantierbare Gerät (Marker) versehentlich hochzuziehen.
- Es sollte darauf geachtet werden, die Kanüle nicht zu beschädigen. Der Chirurg sollte den Kontakt bzw. den Kontakt von Instrumenten mit dem SecurMark-Marker oder dem distalen Ende des Geräts vermeiden.
- Der implantierte SecurMark-Marker ist bedingt MRT-fähig. Der implantierte SecurMark-Marker stellt kein zusätzliches Risiko für Patienten oder Chirurgen aufgrund von magnetischen Kräften, Drehmomenten, Wärmentwicklung, induzierten Spannungen oder Bewegung dar, er kann jedoch die MRT-Qualität beeinflussen.
- Minimalinvasive Instrumente und Zubehör, die von Unternehmen gefertigt wurden, die nicht von Hologic, Inc. autorisiert sind, sind u. U. nicht kompatibel mit dem SecurMark-System. Die Verwendung solcher Produkte kann zu unvorhersehbaren Ergebnissen und möglichen Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen u. U. auf spezielle Weise entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu vermeiden.
- Nach Einsetzen der Vorrichtung zur Identifizierung der Biopsiestelle darf an der Konsole NICHT der Modus "Biopsie" aktiviert werden.
- Alle gebrauchten oder ungebrauchten Instrumente entsorgen, wenn diese geöffnet wurden.
- Den SecurMark-Biopsiestellenmarker nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen. Dies kann zu Störungen des Geräts und/oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Geräte führen.
- Den SecurMark-Biopsiestellenmarker in sauberer und trockener Umgebung lagern. Lager- und Betriebstemperaturen über 50 °C (122 °F) vermeiden.

Lieferumfang

Der SecurMark-Biopsiestellenmarker ist ein durch Gammastrahlung sterilisiertes System, das zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgeladen ist. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Wie auf dem Etikett identifiziert:

QTY

Anzahl der enthaltenen Geräte.

YYYY-MM-DD

Das Verfallsdatum wird folgendermaßen ausgedrückt:

YYYY bezeichnet das Jahr

MM bezeichnet den Monat

DD bezeichnet den Tag

Weitere Informationen

Kunden in den USA wenden sich für technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen bitte an:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefon: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertreter:

EC **REP**

Europäische Vertretung
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefon: +32 2 711 46 80

Marker del sito bioptico SecurMark®

Per il dispositivo bioptico ATEC®

Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza di queste istruzioni può causare conseguenze chirurgiche imprevedibili.

Importante: questo inserto contiene le Istruzioni per l'uso per il marker del sito bioptico SecurMark® per il dispositivo bioptico ATEC®. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Indicazioni

Il marker del sito bioptico SecurMark è indicato per il marking radiografico permanente di siti nel tessuto molle.

Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

Descrizione del dispositivo

Il marker del sito bioptico SecurMark è un dispositivo sterile monouso composto da un singolo marker di titanio biocompatibile avvolto da un materiale da sutura bio-assorbibile e da un dispositivo di dispiegamento. Il dispositivo di dispiegamento è un dispositivo manuale che permette di rilasciare il marker dall'estremità distale. Il dispositivo di dispiegamento è formato da una cannula flessibile, un'impugnatura, un'asta flessibile e un pistoncino. Il marker si trova sull'estremità distale del dispositivo di dispiegamento.



* Disponibile in più forme

Preparazione ed uso del dispositivo

1. Prima di utilizzare il marker del sito bioptico SecurMark, controllare la confezione e il dispositivo stesso per escludere danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.

2. Estrarre il dispositivo di dispiegamento SecurMark dalla sua confezione seguendo la procedura standard.

NOTA: per 36-09 e 36-12, estrarre la guida di dispiegamento dalla confezione e fissarla all'estremità prossimale del dispositivo bioptico.

3. Tirare indietro il dispositivo bioptico in modo da aprire l'apertura in una posizione esatta per il posizionamento del marker (tirare indietro di 10 mm per un'apertura da 20 mm del dispositivo bioptico o di 6 mm per un'apertura da 12 mm).

4. Al momento di posizionare il marker del sito bioptico SecurMark, fare avanzare il dispositivo di dispiegamento verso il sito prescelto.

5. Allineare la freccia direzionale sul raccordo del dispositivo di dispiegamento con l'apertura del dispositivo bioptico.

NOTA: dispiegare sempre il marker verso il centro della cavità bioptica.

6. Dispiegare il marker spingendo completamente in avanti il pistoncino di dispiegamento.

7. Ruotare il dispositivo bioptico di 180 gradi.

NOTA: dopo l'inserimento del dispositivo di dispiegamento del marker, la console NON deve essere messa in modalità "Biopsy".

8. Controllare che il marker sia dispiegato e posizionato correttamente con una tecnica di imaging adeguata prima di rimuovere il dispositivo.

9. Rimuovere dalla mammella lentamente il dispositivo di dispiegamento, o il dispositivo bioptico e il dispositivo di dispiegamento insieme, quindi smaltirli secondo le prescrizioni.

Avvertenze e precauzioni

- Il dispositivo di dispiegamento SecurMark non è consigliato per l'uso all'interno del foro di un magnete MRI.
- Il marker del sito bioptico SecurMark non è consigliato per l'uso in pazienti con impianti mammari.
- La procedura di marking del sito bioptico deve essere eseguita solo da persone in possesso di idonea formazione e conoscenze della procedura. Prima di eseguire una procedura mini-invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- Il marker del sito bioptico SecurMark può essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia aperta o percutanea.

- **ONLY** Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente apparecchio al medico o dietro prescrizione medica.
- Il marker del sito biptico SecurMark deve essere dispiegato nella cavità creata durante la procedura biptica. Evitare il dispiegamento in tessuto esterno alla cavità biptica.
- La posizione del marker rispetto ai riferimenti fissati può risultare modificata durante la mammografia a causa delle ripetute compressioni alla mammella.
- Il marker del sito biptico SecurMark non può essere riposizionato o ritirato dopo il dispiegamento.
- Gli utenti devono fare attenzione a non dispiegare involontariamente il marker.
- La formazione di un ematoma eccessivo all'interno della cavità biptica e/o del dispositivo biptico può causare l'adesione del marker al dispositivo di dispiegamento con conseguente aumento del rischio di rigetto.
- Prestare attenzione per evitare di danneggiare la cannula. Evitare il contatto dell'operatore o dello strumento con il marker del sito biptico SecurMark o con l'estremità distale del dispositivo di dispiegamento.
- Il marker del sito biptico SecurMark impiantato è a compatibilità RM condizionata. Il marker impiantato non causa alcun rischio ulteriore per la paziente o l'operatore dovuto a forze magnetiche, torsione, riscaldamento, tensioni indotte o movimento, ma può influire sulla qualità dell'immagine MRI.
- Strumenti e accessori mini-invasivi prodotti o distribuiti da società non autorizzate da Hologic, Inc. possono non essere compatibili con il dispositivo di marcatura del sito biptico SecurMark. L'utilizzo di tali prodotti può causare effetti imprevisti e lesioni all'utente o alla paziente.
- Per strumenti o dispositivi che vengono a contatto con liquidi corporei può essere necessario adottare procedure di smaltimento specifiche mirate ad evitare la contaminazione biologica.
- Dopo l'inserimento del dispositivo di dispiegamento del marker, la console NON deve essere messa in modalità "Biopsy".
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, che siano stati o meno utilizzati.
- Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo di marcatura del sito biptico SecurMark. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità dello strumento. Questo può portare a guasti del dispositivo e/o a una contaminazione incrociata dovuta all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti o sterilizzati.
- Conservare il dispositivo di marcatura del sito biptico SecurMark in un luogo fresco e asciutto. Evitare di conservare o manipolare a temperature superiori ai 50°C (122°F).

Stato alla fornitura

Il dispositivo di marcatura del sito biotico SecurMark viene sterilizzato con raggi gamma e fornito precaricato per l'utilizzo su una sola paziente. Smaltire in un contenitore idoneo dopo l'uso.

Come identificato sulle etichette:

QTY

Numero dei dispositivi inclusi.

YYYY-MM-DD

La data di scadenza è così rappresentata:

YYYY rappresenta l'anno

MM rappresenta il mese

DD rappresenta il giorno

Per ulteriori informazioni

Per supporto tecnico o informazioni sulla riordinazione negli Stati Uniti, contattare:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefono: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante di vendita Hologic di zona:

EC **REP**

Rappresentante per l'Europa
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefono: +32 2 711 46 80

Marcador do Local da Biopsia SecurMark® Para o Dispositivo de Biopsia ATEC®

Instruções de Utilização

Leia cuidadosamente todas as informações. O não cumprimento rigoroso das instruções fornecidas poderá dar origem a consequências cirúrgicas inesperadas.

Importante: Este folheto informativo destina-se a facultar Instruções de Utilização para o marcador do local da biopsia SecurMark® para o dispositivo de biopsia ATEC®. Não se destina a consulta para técnicas cirúrgicas.

Indicações

O marcador do local da biopsia SecurMark está indicado para a marcação radiográfica permanente de locais em tecidos moles.

Contra-indicações

Não se conhecem.

Descrição do Dispositivo

O marcador do local da biopsia SecurMark é um dispositivo esterilizado de utilização num único paciente, constituído por um marcador de titânio individual biocompatível, material tipo sutura e um dispositivo de colocação. O dispositivo de colocação é um dispositivo manual que aplica o marcador a partir da extremidade distal. O dispositivo de colocação é constituído por uma cânula flexível, pega, vareta de pressão flexível e êmbolo. O marcador está localizado na extremidade distal do dispositivo de colocação.



* Disponível em vários formatos

Preparação e Utilização do Dispositivo

1. Antes de utilizar o marcador do local da biopsia SecurMark, inspeccione a embalagem protectora e o dispositivo para confirmar se não apresentam danos eventualmente ocorridos durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido comprometida, não utilize o dispositivo.

2. Retire o dispositivo de colocação SecurMark da embalagem protectora utilizando uma técnica interventiva normal.

NOTA: Para os 36-09 e 36-12, retire a guia de colocação da embalagem protectora e fixe à extremidade proximal do dispositivo de biopsia.

3. Retire o dispositivo de biopsia de forma a que a abertura fique correctamente posicionada para colocação do marcador (puxe 10 mm para trás para uma abertura de 20 mm do dispositivo de biopsia ou 6 mm para uma abertura de 12 mm do dispositivo de biopsia).

4. Quando o marcador do local da biopsia SecurMark estiver colocado na posição pretendida, faça avançar o dispositivo de colocação para o local final pretendido.

5. Alinhe a seta direcciona no encaixe do dispositivo de colocação com a abertura do dispositivo de biopsia.

NOTA: Coloque sempre o marcador na direcção do centro da cavidade de biopsia.

6. Coloque o marcador fazendo avançar totalmente o êmbolo de colocação.

7. Faça rodar o dispositivo de biopsia 180 graus.

NOTA: Depois de introduzir o dispositivo de colocação do marcador, a consola NÃO deverá ser novamente colocada no modo de “Biopsy” (Biopsia).

8. Verifique a colocação e o correcto posicionamento do marcador antes de retirar o dispositivo com a modalidade de imagiologia apropriada.

9. Retire lentamente o dispositivo de colocação, ou o dispositivo de biopsia e o dispositivo de colocação, da mama como uma só unidade e elimine conforme apropriado.

Avisos e Precauções

- O dispositivo de colocação SecurMark não é recomendado para utilização no interior do canal de um íman de IRM (imagiologia por ressonância magnética).
- O marcador do local da biopsia SecurMark não é recomendado para utilização em pacientes com implantes mamários.
- O procedimento de marcação do local da biopsia deverá ser executado apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos, antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- O marcador do local da biopsia SecurMark deverá ser utilizado exclusivamente por médicos experientes em procedimentos de biopsia aberta ou percutânea.

- **ONLY** Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.
- A posição relativa do marcador para estabelecimento de pontos de referência poderá alterar-se sob mamografia após compressões mamárias subsequentes.
- O marcador do local da biopsia SecurMark não se destina a ser reposicionado nem recapturado após a colocação.
- Os utilizadores deverão ter cuidado para não colocarem o marcador despropositadamente.
- Hematoma excessivo no interior da cavidade da biopsia e/ou dispositivo de biopsia poderá dar origem à aderência do marcador ao dispositivo de colocação, aumentando o risco de arrastamento e extracção do marcador.
- Deverão ser enviados todos os esforços no sentido de não danificar a cânula. Evite o contacto do operador ou do instrumento com o marcador do local da biopsia SecurMark ou com a extremidade distal do dispositivo de colocação.
- O marcador do local da biopsia SecurMark implantado é condicionado em função da IRM (imagiologia por ressonância magnética). O marcador implantado não apresenta qualquer risco adicional para o paciente ou operador decorrente de forças magnéticas, torção, aquecimento, tensões induzidas ou movimento, mas pode afectar a qualidade da imagem da IRM.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos, fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. poderão não ser compatíveis com o dispositivo do marcador do local da biopsia SecurMark. A utilização dos produtos referidos pode originar resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham estado em contacto com fluidos corporais podem exigir um tratamento de eliminação especial para evitar contaminação biológica.
- Depois de introduzir o dispositivo de colocação do marcador, a consola NÃO deverá ser colocada no modo de “Biopsy” (Biopsia).
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
- Não efectue nova esterilização e/ou não reutilize o dispositivo do marcador do local da biopsia SecurMark. A nova esterilização e/ou reutilização poderão comprometer a integridade do instrumento. Tal poderá originar riscos potenciais de falha do dispositivo a utilizar conforme pretendido e/ou contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos limpos e esterilizados de forma inadequada.
- Armazene o dispositivo do marcador do local da biopsia SecurMark numa área limpa e seca. Evite armazenamento ou manuseamento com temperaturas superiores a 50 °C (122 °F).

Apresentação

O dispositivo do marcador do local da biopsia SecurMark é esterilizado através de radiação gama e fornecido pré-carregado para utilização num único paciente. Após a utilização, elimine para um recipiente adequado.

Conforme Identificado nas Etiquetas:

QTY

Número de Dispositivos Incluídos.

YYYY-MM-DD

O prazo de validade é representado pelo seguinte:

YYYY representa o ano

MM representa o mês

DD representa o dia

Para Obter mais Informação

Para suporte técnico ou informações de novo pedido, entre em contato, nos Estados Unidos:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Telefone: 877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Para clientes internacionais, entre em contato com o distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:

EC **REP**

Representante europeu
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Telefone: +32 2 711 46 80

Marcador de sitios de biopsias SecurMark® Para dispositivo de biopsias ATEC®

Instrucciones de uso

Lea la información detenidamente. En caso de no seguir las instrucciones correctamente, se podrían producir consecuencias quirúrgicas imprevistas.

Importante: Este paquete está diseñado para proporcionar instrucciones de uso del marcador de sitios de biopsias SecurMark® para el dispositivo de biopsias ATEC®. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Indicaciones

El marcador de sitios de biopsias SecurMark está indicado para el marcado radiográfico permanente de sitios en tejido blando.

Contraindicaciones

No se ha detectado ninguna.

Descripción del dispositivo

El marcador de sitios para biopsias SecurMark es un dispositivo estéril para su uso en un único paciente, compuesto por un único marcador biocompatible de titanio rodeado por material de tipo sutura bioabsorbible y un dispositivo de colocación. El dispositivo de colocación es un dispositivo manual que sitúa el marcador desde el extremo distal. El dispositivo de colocación está formado por una cánula flexible, un asa, una varilla de empuje flexible y un émbolo. El marcador se encuentra en el extremo distal del dispositivo de colocación.



* Disponible en varios formatos

Preparación y utilización del dispositivo

1. Antes de utilizar el marcador de sitios de biopsias SecurMark, revise el dispositivo y el paquete de protección para comprobar que no se ha dañado durante el envío. Si parece que el paquete puede haber sufrido daños, no utilice el dispositivo.

2. Retire el dispositivo de colocación SecurMark del paquete de protección mediante una técnica de intervención estándar.

NOTA: En el caso de los modelos 36-09 y 36-12, retire la guía de colocación del paquete de protección y conéctela al extremo proximal del dispositivo de biopsias.

3. Tire hacia atrás del dispositivo de biopsias para que la abertura esté colocada de forma precisa con el fin de colocar el marcador (tire hacia atrás 10 mm para un dispositivo de biopsias con una abertura de 20 mm o 6 mm para un dispositivo de biopsias con una abertura de 12 mm).

4. Cuando desee colocar el marcador SecurMark, avance el dispositivo de colocación hasta el sitio deseado.

5. Alinee la flecha de dirección del conector del dispositivo de colocación con la abertura del dispositivo de biopsias.

NOTA: Coloque siempre el marcador hacia el centro de la cavidad de la biopsia.

6. Coloque el marcador avanzando el émbolo de colocación hasta el tope.

7. Rote el dispositivo de biopsias 180 grados.

NOTA: Tras la inserción del dispositivo de colocación del marcador, la consola NO deberá volver a ponerse en el modo de biopsia.

8. Compruebe la posición y la colocación del marcador antes de retirar el dispositivo mediante la modalidad de obtención de imágenes apropiada.

9. Retire lentamente de la mama el dispositivo de colocación o el dispositivo de biopsias y el

Advertencias y precauciones

- No se recomienda utilizar el dispositivo de colocación SecurMark en el orificio de un imán de IRM.
- No se recomienda utilizar el marcador de sitios de biopsias SecurMark en pacientes con implantes mamarios.
- El procedimiento de marcado de sitios para biopsias sólo debe realizarlo personal que cuente con la formación adecuada y que conozca bien este procedimiento. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento de intervención mínimamente invasivo.

- El marcador de sitios de biopsias SecurMark sólo deben utilizarlo médicos que cuenten con una formación adecuada en procedimientos de biopsias abiertas o percutáneas.
- **ONLY** Precaución: La legislación federal de los Estados Unidos restringe la venta de este dispositivo a que se realice por parte de un médico o bajo prescripción médica.
- El marcador de sitios de biopsias SecurMark debe colocarse en la cavidad creada durante la intervención para la obtención de la biopsia. No se recomienda colocarlos en tejido que se encuentre fuera de la cavidad de la biopsia.
- La posición relativa del marcador con respecto a las marcas establecidas puede cambiar en una mamografía tras compresiones de pecho posteriores.
- El marcador de sitios de biopsias SecurMark no está diseñado para volver a colocarse o a recuperarse después de la colocación.
- Los usuarios deberán proceder con cuidado para no colocar el marcador de forma no intencionada.
- El exceso de hematoma en la cavidad de la biopsia o en el dispositivo de biopsias puede provocar la adhesión del marcador al dispositivo de colocación, lo que aumenta el riesgo de que el marcador se descoloque.
- Debe prestarse especial cuidado para evitar que se dañe la cánula. Evite el contacto del instrumento o del operador con el marcador de sitios de biopsias SecurMark o con el extremo distal del dispositivo de colocación.
- El marcador de sitios de biopsias SecurMark implantado se basa en las imágenes por resonancia magnética (IRM). El marcador implantado no supone ningún riesgo adicional para el paciente o para el operador en cuanto a las fuerzas magnéticas, apriete, calentamiento, voltajes inducidos o movimiento, pero puede afectar a la calidad de las imágenes obtenidas mediante IRM.
- En algunas ocasiones, es posible que los accesorios e instrumentos mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic, Inc. no sean compatibles con el dispositivo de marcado de sitios de biopsias SecurMark. La utilización de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o paciente.
- Es posible que, cuando los instrumentos o dispositivos entren en contacto con fluidos corporales, sea necesario un procedimiento de desecho especial para evitar la contaminación biológica.
- Tras la inserción del dispositivo de colocación del marcador, la consola NO deberá ponerse en el modo de biopsia.
- Deshágase de todos los instrumentos que se hayan abierto, utilizados o sin utilizar.

- No vuelva a esterilizar ni utilizar el dispositivo de marcado de sitios de biopsia SecurMark. De lo contrario, se podría ver afectada la integridad del instrumento. Esto puede derivar en posibles riesgos de fallos en el funcionamiento del dispositivo o en una contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos que no se han limpiado ni esterilizado adecuadamente.
- Almacene el dispositivo de marcado de sitios de biopsias SecurMark en un lugar limpio y seco. Evite el almacenamiento o uso a temperaturas que superen los 50 °C (122 °F).

Presentación

El dispositivo de marcado de sitios de biopsia SecurMark se suministra estéril y cargado previamente para su uso en un único paciente. Deséchelos en un contenedor apropiado después de su uso.

De acuerdo con la identificación de las etiquetas:

QTY	Número de dispositivos incluidos.
YYYY-MM-DD	La fecha de caducidad se representa mediante lo siguiente: YYYY representa el año MM representa el mes DD representa el día

Más información

Para obtener información sobre asistencia técnica o sobre los pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



Hologic, Inc.
 250 Campus Drive
 Marlborough, MA 01752 USA
 Tel.: 877-371-4372
 BreastHealth.Support@hologic.com

Los clientes de otros países deben dirigirse a su distribuidor o al representante de ventas local de Hologic:

EC	REP	Representante europeo Hologic BV Da Vincilaan 5 1930 Zaventem Belgium Tel: +32 2 711 46 80
-----------	------------	---

Symbols Used on Labeling

Symbolen op de etiketten

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Auf den Etiketten verwendete Symbole

Simboli usati sulle etichette

Símbolos usados em rótulos

Símbolos utilizados en el etiquetado

Authorized Representative in the European Community Gemachtigd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap Mandataire agréé dans la Communauté européenne Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Mandatario nella Comunità Europea Representante Autorizado na Comunidade Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea	EC REP
Batch code Partijcode Code du lot Chargenbezeichnung Codice di lotto Código do lote Código de lote	LOT
Catalogue number Catalogusnummer Référence du catalogue Bestellnummer Riferimento di Catalogo Número do catálogo Número de catálogo	REF
CE marking of conformity with notified body identification number CE-conformiteitsmarkering met identificatienummer van aangemelde instantie Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié CE-Konformitätskennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle Marcatura CE di conformità con numero di identificazione dell'organismo notificato Marca CE de conformidade com o número de identificação do órgão notificado Marca de conformidad de la CE con número de identificación del organismo notificado	CE₂₇₉₇

Do not use if package is damaged Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden Non utilizzare se la confezione è danneggiata Não usar se a embalagem estiver danificada No utilizar si el envase está dañado	
Use by Uiterste gebruiksdatum Utiliser jusqu'au Verwendbar bis Utilizzare entro Usar até (prazo de validade) Fecha de caducidad	
Manufacturer Fabrikant Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante	
U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit instrument slechts door of in opdracht van een arts worden verkocht Conformément à la loi fédérale américaine, la vente de ce dispositif ne peut être effectuée que par un médecin ou sur ordonnance médicale. Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes erworben werden. Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica. A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante receita médica Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.	R_x ONLY

Do not re-use Niet opnieuw gebruiken Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare Não reutilizar No reutilizar	
Do not re-sterilize Niet opnieuw steriliseren Ne pas restériliser Nicht reesterilisieren Non risterilizzare Não reesterilizar No reesterilizar	
Sterilized using irradiation Gesteriliseerd met behulp van bestraling Stérilisé par irradiation Sterilisation durch Bestrahlung Sterilizzato mediante radiazioni Esterilizado usando irradiação Esterilizado utilizando irradiación	
Consult instructions for use Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Consulter la notice d'utilisation Gebrauchsanleitung beachten Consultare le istruzioni per l'uso Consultar as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso	
Quantity Aantal geleverde instrumenten Nombre de dispositifs inclus Anzahl enthaltener Instrumente Numero di dispositivi inclusi Número de dispositivos incluídos Número de dispositivos incluidos	

MR Conditional MR-conditioneel Compatibilité IRM conditionnelle Bedingt MR-sicher A compatibilità condizionata con risonanza magnetica Condicional para resonancia magnética Condicionado por resonancia magnética	
Upper limit of temperature Bovengrens temperatuur Température maximale Obere Temperaturbegrenzung Limite superiore di temperatura Limite superior de temperatura Límite superior de temperatura	

SecurMark® Biopsy Site Marker

Addendum for Symbols

Symbols Used on Labeling

Symbolen op de etiketten

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Auf den Etiketten verwendete Symbole

Simboli usati sulle etichette

Símbolos usados em rótulos

Símbolos utilizados en el etiquetado

Symbol	Description	Standard
	Prescription use only	21 CFR 801.109
	Authorized Representative in the European Community	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.2
	CE Mark with notified body reference number	MDR Regulation (EU) 2017/745
 www.hologic.com/package-inserts	Consult electronic instructions for use	ISO 15223-1:2016, Reference 5.4.3
	Translations in Box	Hologic
	Do not use if package is damaged	ISO 15223-1:2016, Reference 5.2.8
	Catalog number	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.6
	Batch code	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.5

Symbol	Description	Standard
	Quantity	Hologic
	Manufacturer	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.1
	Made in USA	Hologic
	Patents	Hologic
	Do not re sterilize	ISO 15223-1:2016, Reference 5.2.6
	Do not re-use	ISO 15223-1:2016, Reference 5.4.2
	MR Conditional	ASTM F2503 Reference no. Table 2; 7.4.6.1; Fig 6,7
	Sterilized using irradiation	ISO 15223-1:2016, Reference 5.2.4
	Use-by Date	ISO 15223-1:2016, Reference 5.1.4
	Made in Costa Rica	Hologic
YYYY-MM-DD	Expiration date is represented by the following: YYYY represents the year MM represents the month DD represents the day	Hologic
	Upper limit of temperature	ISO 15223-1:2016, Reference 5.3.6



Translation of Labeling

EN

Titanium Biopsy Site Marker

DE

Titan-Biopsiestellenmarker

ES

Marcador de sitios de biopsias de titanio

IT

Repere del sito bioptico in titanio

FR

Marqueur de site de biopsie en titane

SE

Biopsiplatsmarkör, titan

NL

Titanium biopsieplaatsmarkering

PT

Marcador do local da biópsia em titânio

GR

Δείκτης θέσης βιοψίας από τιτάνιο

SK

Titánová značka miesta biopsie

SI

Titanov označevalec biopsijskega mesta

HR

Marker mjesta biopsije od titanija

CZ

Titanový klip pro místo biopsie

DK

Biopsiområdemærker i titanium

NO

Biopsistedsmarkør i titan

FI

Titaaninen biopsiakohdan merkki

PL

Tytanowy znacznik miejsca biopsji

HOLOGIC®



Hologic, Inc.
250 Campus Drive, Marlborough, MA 01752 USA
1-877-371-4372



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80

CE
2797