

TriMark[®] voor eviva[®]

Biopsieplaatsmarker van titanium



Gebruiksaanwijzing

HOLOGIC[®]

TriMark® voor Eviva® biopsieplaatsmarkersysteem

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 het TriMark®-biopsieplaatsmarkersysteem. Het is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Deze gebruiksaanwijzing is elektronisch te vinden op <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Beschrijving van het hulpmiddel

Het TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkersysteem wordt geleverd als een steriel systeem voor gebruik bij één patiënt en bestaat uit een enkelvoudige titanium marker van implantatiekwaliteit. Het plaatsingshulpmiddel is een handhulpmiddel waarmee de marker vanuit de distale tip wordt opgevoerd. Het plaatsingshulpmiddel bestaat uit een canule, een handgreep, een starre drukstang en een plunjer.

De plaatsingshulpmiddelen zijn verkrijgbaar in lengtes van 10 cm en 13 cm. De plaatsingshulpmiddelen zijn compatibel met een Eviva-biopsiehulpmiddel van 9 Ga of 12 Ga.

De markeringscomponent bestaat uit één permanente, radiopake, titanium component die verkrijgbaar is in kurk- en zandlopervorm.



Afbeelding 1: Representatieve afbeelding van TriMark voor Eviva-markers (kurkvorm links en zandlopervorm rechts)



Afbeelding 2. Representatieve afbeelding van TriMark voor Eviva-plaatsingshulpmiddel

Compatibiliteit met beeldvormende techniek				
Model hulpmiddel	Lengte plaat-singshulpmiddel	Markervorm	Stereotactische (röntgenfoto)	Compatibel biopsie-hulpmiddel en meter
TRIMARK-EVI-VA-10	10 cm	Vorm 1 (kurk)	X	Voor gebruik met EVIVA-biopsiehulpmiddelen van 9 Ga of 12 Ga
TRIMARK-EVI-VA-2S-10	10 cm	Vorm 2 (zandloper)	X	
TRIMARK-EVI-VA-13	13 cm	Vorm 1 (kurk)	X	Voor gebruik met EVIVA- en Brevera-biopsiehulpmiddelen van 9 Ga of 12 Ga
TRIMARK-EVI-VA-2S-13	13 cm	Vorm 2 (zandloper)	X	

Beoogd doel

Het TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkersysteem is bedoeld voor het permanent markeren van een open of percutane biopsieplaats om de locatie van de biopsieplaats radiografisch te markeren.

De biopsieplaatsmarkers worden gebruikt na borstbiopsieprocedures die zijn uitgevoerd met het Eviva-borstbiopsiesysteem. De markers geven de behandelaar de mogelijkheid om de locatie te markeren van de holte waarin de borstbiopsie werd uitgevoerd.

De markers worden onder stereotactische geleiding op de biopsieplaats geplaatst, afhankelijk van welk type biopsiehulpmiddel wordt gebruikt. Röntgenmarkering maakt mogelijk dat artsen biopsieholtes kunnen lokaliseren wanneer als nazorg een lumpectomie of opnieuw een biopsie nodig is.

Indicaties

Het TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkersysteem is geïndiceerd voor röntgenmarkering van de plaats voor een open of percutane biopsie.

Beoogde behandelaar

De TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarker is bedoeld voor gebruik door uitsluitend artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een open of percutane biopsie.

Beoogde gebruiksomgeving

De TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkers zijn geïndiceerd voor gebruik in klinische omgevingen voor chirurgische ingrepen.

Beoogde patiëntengroep

Patiënten die een open of percutane weefselbiopsie ondergaan, en bij wie vervolgens met beeldvormende techniek de biopsieplaats moet worden gelokaliseerd.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Prestatiekenmerken

De meetbare doelstellingen/resultaten voor prestatie-evaluatie zijn nauwkeurige lokalisatie, gedefinieerd door minimale migratiepercentages en zichtbaarheid op echografie en röntgen. Deze uitkomsten dienen vergelijkbaar te zijn met of beter te zijn dan vergelijkbare hulpmiddelen.

Klinische voordelen

Met de TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarker kan een medische professional een specifieke locatie in zacht weefsel onder mammografische geleiding aangeven. Zo kan een medische professional het gebied lokaliseren waarin een biopsie is uitgevoerd om het weefsel op een later moment te controleren of te verwijderen.

Mogelijke bijwerkingen

De patiënt kan tijdens en na de implantatie last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Pijn
- Seroom
- Ontsteking
- Stomp trauma
- Hematoom
- Hemorragie/bloeding/
bloedverlies/licht vaatletsel
- Infectie
- Overgevoeligheid/allergische reacties
- Reactie op lichaamsvreemde
voorwerpen
- Weefselbeschadiging
- Verschuiving van marker
- Perforatie
- Naaldenprik/punctie
- Littekenweefsel
- Sepsis

Samenvatting van klinische prestaties en veiligheid

Het SSCP-rapport (overzicht van klinische prestaties en veiligheid) voor de TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarker is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen. Deze databank heet EUDAMED. Het rapport is gekoppeld aan de Basis-UDI-DI.

Basis-UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

SSCP-documentnummer/-naam: DHM-08855/TriMark and CeleroMark
Summary of Safety and Clinical Performance

Weblink: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Er kunnen mogelijk bijwerkingen optreden als een object in het lichaam wordt geïmplant. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om alle risico's of voordelen te evalueren alvorens dit hulpmiddel te gebruiken.
- Mogelijke complicaties van de plaatsing van de markeringsclip zijn pijn, seroomvorming, ontstekingen, blauwe plekken, hematoom, bloedingen, infecties, overgevoeligheid of allergische reacties, letsel aan zacht weefsel, verkeerde diagnose (vanwege verschuiving van de markerklem), perforatie of littekenweefsel.
- Het gebruik van het TriMark voor Eviva-plaatsingshulpmiddel in een MRI-magneet wordt niet aanbevolen.
- Het TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkersysteem is niet bestemd voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten.
- Het TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkersysteem mag alleen worden gebruikt 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.
- Dit TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkersysteem 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 instrument alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- De TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarker moet in de holte worden geplaatst die tijdens de biopsie is aangebracht. 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 TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarker mag na plaatsing niet meer worden verplaatst of teruggehaald.
- Een hematoom in het biopsiehulpmiddel kan leiden tot adhesie van de marker en daarmee het risico vergroten dat de marker eruit wordt getrokken.
- Zorg ervoor dat de canule niet beschadigd raakt. Voorkom dat de behandelaar of het instrument in aanraking komt met het TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkersysteem of het distale uiteinde van het hulpmiddel. Contact met het distale uiteinde kan leiden tot verlies van steriliteit.
- De geïmplanteerde TriMark biopsieplaatsmarker voor Eviva is onder bepaalde voorwaarden MRI-veilig. De geïmplanteerde TriMark biopsieplaatsmarker voor Eviva leidt niet tot een verhoogd risico voor de patiënt of gebruiker van magnetische krachten, moment, opwarming,

opgewekte elektrische spanning of beweging bij MRI, maar beïnvloedt mogelijk wel de kwaliteit van het MRI-beeld.

- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die worden geproduceerd of gedistribueerd door bedrijven die mogelijk niet compatibel zijn met het TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkersysteem. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene resultaten en mogelijk letsel bij de behandelaar of de patiënt.
- Instrumenten of hulpmiddelen die met lichaamsvloeistoffen in contact komen, dienen mogelijk op speciale wijze te worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Alle instrumenten, gebruikt of ongebruikt, waarvan de verpakking is geopend, moeten worden afgevoerd.
- Het TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkersysteem mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of hergebruikt. Door het instrument opnieuw te steriliseren en/of te gebruiken, kan de integriteit ervan 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.

Materiaalgegevens

Implanteerbaar

Model	Materiaal/samenstelling
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Titaniumkwaliteit II conform ASTM F67-13: Stikstof, max.0,03 Koolstof, max.....0,08 Waterstof, max. ..0,015 IJzer, max.0,30 Zuurstof, max.....0,25 Titaniumbalans (99,3%)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	Titaniumsponspoeder conform ASTM F1580-18: Stikstof, max.0,02 Koolstof, max.....0,03 Waterstof, max. ..0,03 IJzer, max.0,15 Zuurstof, max.....0,40 Aluminium, max. .0,05 Siliconen, max.0,04 Chloor, max.0,20 Titaniumbalans (99,08%)
TRIMARK-EVIVA-10	

Plaatsingshulpmiddel

De TriMark-plaatsingshulpmiddelen bevatten roestvrij staal en kunnen daarom de volgende stoffen bevatten gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie hoger dan 0,1% massaprocent:

Component	CAS-nr.	EC-nr.
Kobalt	7440-48-4	231-158-0

Actueel wetenschappelijk bewijs ondersteunt het gegeven dat medische hulpmiddelen gemaakt van legeringen met roestvrij staal die kobalt bevatten, geen verhoogd risico op kanker of ongewenste effecten op de voortplanting met zich meebrengen. Met een hulpmiddel uit de evaluatie werd bepaald dat de aanwezigheid van kobalt geen risico met zich meebrengt bij het klinische gebruik van dit hulpmiddel.

Vorbereiding en gebruik van het hulpmiddel

OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Eviva-borstbiopsiesysteem voor instructies over het biopsiehulpmiddel.

1. Voordat u het TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkersysteem gebruikt, moet u de beschermende verpakking en het hulpmiddel controleren om na te gaan of beide tijdens transport niet beschadigd zijn. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
2. Gebruik een steriele techniek om het TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkersysteem uit de beschermende verpakking te nemen.
3. Verwijder het biopsiehulpmiddel uit de inbrenghuls.
4. Plaats het TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkersysteem via het aanzetstuk van de inbrenghuls.
5. Druk tegen het TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkersysteem tot de handgreep vastklikt op het aanzetstuk.
6. Duw de punjer van het plaatsingshulpmiddel volledig door tot deze op de handgreep blijft vastzitten om de TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarker te plaatsen.
7. Verwijder het plaatsingshulpmiddel en de inbrenghuls langzaam en als één geheel uit de borst en voer beide onderdelen volgens de voorschriften af.

Afvoerprocedures

Volg de lokale regelgeving indien het nodig is om een product af te voeren.

Opslag

Bewaren bij kamertemperatuur. Hanteer de marker voorzichtig. Verpakkingen moeten zodanig worden bewaard dat de integriteit van de verpakking en de steriele barrière worden behouden.

MRI-artefacten

Er zijn artefacten voor de TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarker gekenmerkt met behulp van een MRI-systeem van 1,5 Tesla en T1-gewogen pulssequenties voor spin-echo en gradiënt-echo.

Op basis van deze informatie kan de kwaliteit van de beeldvorming enigszins worden aangetast als het onderzoeksgebied zich in precies hetzelfde gebied bevindt als de TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarker.

De afmetingen van artefacten zijn afhankelijk van het type pulssequentie dat voor de beeldvorming wordt gebruikt (groter voor pulssequenties voor gradiënt-echo en kleiner voor pulssequenties voor spin-echo en snelle spin-echo), de richting van de frequentiecodering (groter als de richting van de frequentiecodering loodrecht op het hulpmiddel staat en kleiner als de richting van de frequentiecodering evenwijdig met het hulpmiddel loopt) en de grootte van het weergavegebied. Positiefouten en artefacten op beelden zijn kleiner bij MRI-systemen met een lagere statische magnetische veldsterkte bij gebruik van dezelfde beeldvormingsparameters als MRI-systemen met een hogere statische magnetische veldsterkte.

Informatie over MRI-veiligheid

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkers van Hologic Inc. veilig kunnen worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (1,5 T) of 3 Tesla (3 T)
- Maximale spatiële gradiënt van 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- Maximaal door MR-systeem gerapporteerd, specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het hele lichaam van 4,0 W/kg (eerste niveau bedrijfsmodus).

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden produceert de TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarker van Hologic Inc. naar verwachting een maximale temperatuurstijging die na 15 minuten continu scannen niet hoger wordt dan 6,0 °C.

Let op: de werking van de RF-verwarming is niet afgestemd op de statische veldsterkte. Hulpmiddelen die geen detecteerbare verwarming vertonen bij een veldsterkte, vertonen mogelijk hogere waarden van plaatselijke verwarming bij een andere veldsterkte.

Bij niet-klinische tests breidt het beeldartefact dat door de SecurMark-biopsieplaatsmarker van Hologic Inc. veroorzaakt wordt, zich ongeveer 0,5 cm uit vanaf het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiënt-echo pulssequentie in een MRI-systeem van 1,5 T, en 0,8 cm vanaf het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiënt-echo pulssequentie in een MRI-systeem van 3 T.

De afmetingen van artefacten zijn afhankelijk van het type pulssequentie dat voor de beeldvorming wordt gebruikt (groter voor pulssequenties voor gradiënt-echo en kleiner voor pulssequenties voor spin-echo en snelle spin-echo), de richting van de frequentiecodering (groter als de richting van de frequentiecodering loodrecht op het hulpmiddel staat en kleiner als de richting van de frequentiecodering evenwijdig met het hulpmiddel loopt) en de grootte van het weergavegebied. Positiefouten en artefacten op beelden zijn kleiner bij MRI-systemen met een lagere statische magnetische veldsterkte bij gebruik van dezelfde beeldvormingsparameters als MRI-systemen met een hogere statische magnetische veldsterkte.

Wijze van leveren

Het TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkersysteem is gesteriliseerd met behulp van straling en wordt voorgeladen geleverd voor gebruik bij één patiënt. Gooi hem na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak. Bij het hulpmiddel worden een implantaatkaart en een instructiebrochure voor de patiënt meegeleverd.

Met de implantaatkaart kunnen patiënten:

- de geïmplanteerde hulpmiddelen identificeren;
- toegang krijgen tot informatie over het geïmplanteerde hulpmiddel (bijvoorbeeld via EUDAMED en andere websites);
- en zichzelf identificeren als personen die in relevante situaties speciale zorg nodig hebben (zoals bij veiligheidscontroles, medisch personeel van de spoedeisende hulp en hulpverleners die op de hoogte moeten worden gebracht over speciale zorg/behoeften voor betreffende patiënten in noodsituaties).

Zoals aangegeven op labels:



Aantal bijgesloten hulpmiddelen



Uiterste gebruiksdatum wordt als volgt aangeduid:

YYYY-MM-DD YYYY geeft het jaar aan

MM is de maand

DD is de dag

Instructies voor patiënten bij de implantaatkaart (voor medische zorgverleners)

TriMark voor Eviva-biopsieplaatsmarkers worden verstrekt met een implantaatkaart en een instructiefolder voor patiënten.

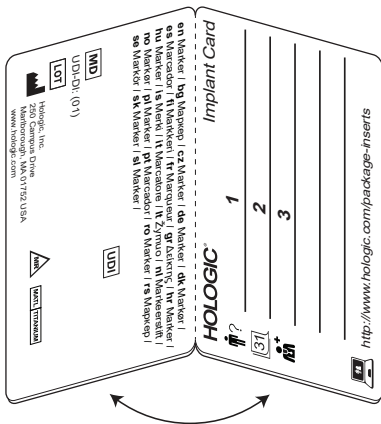
Zorgverleners zijn verantwoordelijk voor het met een balpen invullen van de volgende gegevens op de geleverde implantaatkaart:

1. Naam van de patiënt
2. Datum van implantatie
3. Naam en adres van de zorginstelling en/of zorgverlener

De kaart moet dan van de plakstrook getrokken worden, langs de perforatielijn dubbelgevouwen, waarna de voor- en achterkant aan elkaar geplakt worden, zodat er een implantaatkaart ontstaat ter grootte van een creditcard.

Zorgverleners moeten zowel de ingevulde implantaatkaart als de instructiefolder voor patiënten aan de patiënt geven bij wie het hulpmiddel is geïmplant.

Hieronder vindt u een voorbeeld van een implantaatkaart:



Klachten over het product en technische ondersteuning

Meld klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet het incident onmiddellijk worden gemeld aan een bevoegde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van het betreffende land. De bevoegde autoriteit voor medische apparaten is meestal het ministerie van Gezondheid van de individuele lidstaat of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.

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



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS
Telefoon: +1-877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

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



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

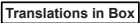


Hologic Surgical Products
Costa Rica SRL
562 Parkway
Av. 0., Coyoil Free Zone, El Coyoil
Alajuela, Costa Rica

Symbolen die op de labels gebruikt worden

Symbol	Beschrijving	Standaard
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, Referentie 5.1.2
	Batchcode	ISO 15223-1, Referentie 5.1.5
	Catalogusnummer	ISO 15223-1, Referentie 5.1.6
	CE-verklaring van overeenstemming met het identificatienummer van de aangemelde instantie	MDR-verordening (EU) 2017/745

Symbol	Beschrijving	Standaard
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1, Referentie 5.2.8
	Uiterste gebruiksdatum	ISO 15223-1, Referentie 5.1.4
	Fabrikant	ISO 15223-1, Referentie 5.1.1
R_X ONLY	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	FDA 21 CFR 801.109
	Niet hergebruiken	ISO 15223-1, Referentie 5.4.2
	Niet opnieuw steriliseren	ISO 15223-1, Referentie 5.2.6
STERILE R	Gesteriliseerd met behulp van bestraling	ISO 15223-1, Referentie 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1:2016, referentie 5.4.3
QTY	Aantal	Hologic
 Implant and Deployment system	Voorwaardelijk gebruik voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie	ASTM F2503 referentienummer Tabel 2; 7.4.6.1; Afbeelding 6.7
	Bevat gevaarlijke stoffen	ISO 15223-1, Referentie 5.4.10
	Let op	ISO 15223-1, Referentie 5.4.4

Symbol	Beschrijving	Standaard
	Medisch hulpmiddel	ISO 15223-1, Referentie 5.7.7
	Land van productie CC: Landcode CR: Costa Rica VS: Verenigde Staten	ISO 15223-1, Referentie 5.1.11 ISO 3166-1 (Alfa-2 Landcode)
	Enkele steriele barrière	ISO 7000-3707
	Enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant	ISO 7000-3709
	Vertalingen in verpakking	Hologic
	Patenten	Hologic
	Unieke hulpmiddelnummer	ISO 15223-1, Referentie 5.7.10
	Landcode voor vertaling	ISO 3166
YYYY-MM-DD	Datumnotatie: YYYY is het jaar MM is de maand DD is de dag	Hologic
	Materiaal	Hologic
	Waarschuwing	ISO 7010, referentie W001

HOLOGIC®



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



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

CE
2797