

TriMark[®] for eviva[®]

Biopsiplatsmarkör i titan



Bruksanvisning

HOLOGIC[®]

TriMark® for Eviva® biopsiplatsmarkörsystem

Bruksanvisning (IFU)

Läs igenom all information noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till oavsiktliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt: Den här bipacksedeln är avsedd som bruksanvisning för TriMark-biopsiplatsmarkörsystemet. Det är inte en referens för kirurgiska tekniker.

Den här bruksanvisningen finns i digitalt format på

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

Beskrivning av enheten

Biopsiplatsmarkörsystemet TriMark for Eviva levereras som ett sterilt system för enpatientsbruk, och består av en enda titanmarkör av implantatkvalitet. Utplaceringsenheten är en handhållen enhet som placerar ut markören från den distala spetsen. Utplaceringsenheten består av en kanyl, ett handtag, en styv kolvstång samt en kolv.

Utplaceringsenheterna är tillgängliga i längderna 10 cm och 13 cm.

Utplaceringsenheterna är kompatibla med en biopsienhet på antingen 9Ga eller 12Ga.

Markeringskomponenten består av en enda permanent, röntgentät titankomponent som finns i kork- och timglasform.



Figur 1: Representativ bild av TriMark for Eviva-markörer (korkform, vänster och timglasform, höger)



Figur 2: Representativ bild av TriMark for Eviva-utplaceringsenhet

Kompatibilitet med utbildningsmodalitet				
Enhetsmodell	Utplaceringsenhetens längd	Markörens form	Stereotaktisk (röntgen)	Kompatibel biopsienhet och mätare
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Form 1 (kork)	X	För användning med EVIVA-biopsienheter på 9 Ga eller 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Form 2 (timglas)	X	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Form 1 (kork)	X	För användning med EVIVA- eller Brevera-biopsienheter på 9 Ga eller 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Form 2 (timglas)	X	

Avsedd användning

Biopsiplatsmarkörsystemet TriMark for Eviva är indicerat för permanent markering av ett öppet eller perkutant biopsiställe för radiografisk markering av biopsistället.

Biopsiplatsmarkörerna används efter bröstbiopsier med Eviva-bröstbiopsisystem. Markörerna ger användaren möjlighet att markera platsen i håligheten där bröstbiopsin utfördes.

Markörerna placeras på biopsistället under stereotaktisk vägledning, beroende på vilken typ av biopsiapparat som används. Med radiografiska markörer kan läkare hitta biopsihåligheter om en uppföljning med lumpektomi eller ny biopsi krävs.

Indikationer

Biopsiplatsmarkörsystemet TriMark for Eviva är indicerat för att markera ett öppet eller perkutant biopsiställe för radiografisk markering av biopsistället.

Avsedd användare

Biopsiplatsmarkören TriMark for Eviva är avsedd att endast användas av läkare med utbildning i öppna eller perkutana biopsier.

Miljö för avsedd användning

Biopsiplatsmarkörerna TriMark for Eviva är avsedda för användning vid kirurgiska ingrepp i kliniska miljöer.

Patientmålgrupp

Patienter som genomgår öppen eller perkutan biopsi av mjukvävnad med behov av efterföljande lokalisering av biopsiplatsen med bildtagning.

Kontraindikationer

Inga kända.

Prestandaegenskaper

Exakt lokalisering definierad som minimala migrationsnivåer samt synlighet vid ultraljud och röntgen är mätbara mål/resultat för utvärdering av prestanda. Dessa resultat bör vara likvärdiga med eller bättre än på liknande enheter.

Kliniska fördelar

Med biopsiplatsmarkören TriMark for Eviva kan sjukvårdspersonal identifiera en specifik plats i mjukvävnad vid mammografi. På så sätt kan sjukvårdspersonal hitta området där biopsi har genomförts i syfte att övervaka eller avlägsna vävnaden vid ett senare tillfälle.

Möjliga biverkningar

Patienten kan uppleva följande biverkningar under och efter implanteringen:

- Smärta
- Serom
- Inflammation
- Trubbigt trauma
- Hematom
- Hemorragi/blödning/blodförlust/
mindre vaskulär skada
- Infektion
- Överkänslighet/allergisk reaktion
- Reaktion på främmande föremål
- Vävnadsskada
- Migrering av markörer
- Perforation
- Nålstick/punktion
- Ärrvävnad
- Sepsis

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Rapporten med Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för biopsiplatsmarkören TriMark for Eviva finns i den europeiska databasen över medicintekniska produkter. Databasen är EUDAMED. Rapporten är kopplad till Basic UDI-DI.

Grundläggande UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

SSCP-dokumentnummer/namn: DHM-08855/TriMark and CeleroMark –
Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

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



Varningar och försiktighetsåtgärder

- Implantering av föremål i kroppen kan leda till biverkningar. Det är läkarens ansvar att utvärdera eventuella risker eller fördelar före användning av denna enhet.
- De potentiella komplikationerna av utplacering av markörklämmor är bland annat smärta, serombildning, inflammation, blåmärken, hematom, hemorragi, infektioner, överkänslighet eller allergisk reaktion, mjukdelsskada, felaktig diagnos (på grund av att markörklämmen har migrerat), perforation eller ärrvävnad.
- Utplaceringsenheten TriMark for Eviva rekommenderas inte för användning i öppningen av en MR-magnet.
- Biopsiplatsmarkörsystemet TriMark for Eviva är inte avsett att användas på patienter med bröstimplantat.
- Biopsiplatsmarkörsystemet TriMark for Eviva får endast användas av personer med adekvat utbildning och förtrogenhet med den här metoden. Konsultera medicinsk litteratur om teknik, komplikationer och risker innan du utför några minimalinvasiva procedurer.
- Biopsiplatsmarkörsystemet TriMark for Eviva får endast användas av läkare med utbildning i öppna eller perkutana biopsier.
- **ONLY** Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får den här produkten endast säljas av eller på ordination av läkare.
- Biopsiplatsmarkören TriMark for Eviva ska placeras i den hålighet som bildas under biopsin. Utplacering i vävnad utanför biopsihålan rekommenderas inte.
- Markörens position i förhållande till etablerade landmärken kan ändras under mammografi vid efterföljande bröstkompressioner.
- Biopsiplatsmarkören TriMark for Eviva är inte avsedd att flyttas eller tas ut igen när den har placerats ut.
- Hematom i biopsienheten kan leda till markörens adhesion, vilket ökar risken för att markören dras ut.
- Var försiktig så att kanylen inte skadas. Undvik operatörs- eller instrumentkontakt med biopsiplatsmarkörsystemet TriMark for Eviva eller enhetens distala ände. Kontakt med den distala änden kan leda till förlust av sterilitet.
- Den implanterade biopsiplatsmarkören TriMark for Eviva är MR-villkorlig. Den implanterade biopsiplatsmarkören TriMark for Eviva utgör ingen ytterligare risk för patienten eller operatören från magnetiska krafter, vridmoment, uppvärmning, inducerade spänningar eller rörelse men kan påverka MR-bildkvaliteten.

- Minimalinvasiva instrument och tillbehör som tillverkas eller distribueras av andra företag kanske inte är kompatibla med biopsiplatsmarkörsystemet TriMark for Eviva. Användning av sådana produkter kan leda till oönskade resultat och eventuellt skada användaren eller patienten.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för att förhindra biologisk kontamination.
- Kassera alla instrument som har öppnats, oavsett om de har använts eller inte.
- Omsterilisera eller återanvänd inte biopsiplatsmarkören TriMark for Eviva. Omsterilisering eller återanvändning kan skada instrumentet. Detta kan leda till potentiell risk för funktionsfel på enheten eller korskontamination i samband med att otillräckligt rengjorda och steriliserade enheter används.

Information om material

Implanterbar

Modell	Material/sammansättning
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Titankvalitet II enligt ASTM F67-13: Kväve, max..... 0,03 Kol, max..... 0,08 Väte, max 0,015 Järn, max..... 0,30 Syre, max 0,25 Titan..... balans (99,3 %)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	Titansvamppulver enligt ASTM F1580-18: Kväve, max..... 0,02 Kol, max..... 0,03 Väte, max 0,03 Järn, max..... 0,15 Syre, max 0,40 Aluminium, max.. 0,05 Silikon, max 0,04 Klorin, max..... 0,20 Titan..... balans (99,08 %)
TRIMARK-EVIVA-10	

Utplaceringsenhet

TriMark-distributionsenheter innehåller rostfritt stål och kan därför innehålla följande ämne definierat som CMR 1B i en koncentration högre än 0,1 % viktprocent:

Komponent	CAS-nr	EG-nr
Kobolt	7440-48-4	231-158-0

Aktuella vetenskapliga bevis tyder på att medicintekniska produkter tillverkade av rostfria stållegeringar som innehåller kobolt inte orsakar en ökad risk för cancer eller har negativa effekter på reproduktionsorganen. En enhetsspecifik utvärdering har visat att närvaron av kobolt inte utgör någon risk vid klinisk användning av den här enheten.

Förberedelse och användning av enheten

OBS! Bruksanvisningen till Eviva-bröstbiopsisystemet innehåller instruktioner för biopsienheten.

1. Kontrollera att skyddsförpackningen och enheten inte har skadats under transporten innan du använder biopsiplatsmarkören TriMark for Eviva. Använd inte enheten om förpackningen ser ut att ha skadats.
2. Ta ut biopsiplatsmarkörsystemet TriMark for Eviva ur skyddsförpackningen med steril teknik.
3. Ta bort biopsienheten från införingshylsan.
4. Placera biopsiplatsmarkörsystemet TriMark for Eviva genom fattningen på införingshylsan.
5. För fram biopsiplatsmarkörsystemet TriMark for Eviva tills handtaget snäpper fast i fattningen.
6. Placera ut biopsiplatsmarkören TriMark for Eviva genom att föra fram utplaceringskolven hela vägen tills den låser fast i handtaget.
7. Ta långsamt bort utplaceringsenheten och införingshylsan som en enda enhet från bröstet och kassera den på lämpligt sätt.

Förfaranden för bortskaffande

Följ lokala föreskrifter vid kassering av produkter.

Förvaring

Förvaras vid rumstemperatur. Hantera varsamt. Förpackningarna bör förvaras på ett sätt som skyddar förpackningens integritet och den sterila barriären.

MR-artefakter

Artefakter för biopsiplatsmarkören TriMark for Eviva har karakteriserats med ett MR-system på 1,5 tesla samt med T1-viktade, spinneko- och gradientekopulssekvenser.

Baserat på den här informationen kan bildkvaliteten äventyras något om intresseområdet ligger i exakt samma område som biopsiplatsmarkören TriMark for Eviva.

Artefaktstorleken beror på vilken typ av pulssekvens som användes för avbildning (större för gradientekopulssekvenser och mindre för spinneko- och snabba spinnekopulssekvenser), frekvenskodningsriktningen (större om

frekvenskodningsriktningen är vinkelrät mot enheten och mindre om den är parallell med enheten) samt synfältets storlek. Positionsfel och artefakter på bilder kommer att vara mindre för MR-system med lägre statiska magnetfältstyrkor med samma bildparametrar som de som arbetar med högre statiska magnetfältstyrkor.

Information om MR-säkerhet

Icke-kliniska tester har visat att biopsiplatsmarkörerna TriMark för Eviva från Hologic, Inc. kan skannas säkert under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T)
- Maximal rumslig fältgradient på 5 700 G/cm (57,70 T/m)
- Maximal MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4,0 W/kg (driftläge på första nivån).

Under skanningsförhållandena som definieras ovan förväntas biopsiplatsmarkörerna TriMark för Eviva från Hologic, Inc. ge en maximal temperaturökning som inte överstiger 6,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Försiktighet: RF-uppvärmningsbeteendet är inte proportionellt mot det statiska fältets styrka. Enheter som inte uppvisar en märkbar uppvärmning vid en fältstyrka kan uppvisa höga värden av lokal uppvärmning vid en annan fältstyrka.

I icke-kliniska tester sträcker sig bildartefakten som orsakas av biopsiplatsmarkörerna TriMark för Eviva från Hologic, Inc. cirka 0,5 cm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 1,5 T och 0,8 cm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 3 T.

Artefaktstorleken beror på vilken typ av pulssekvens som användes för avbildning (större för gradientekopulssekvenser och mindre för spinneko- och snabba spinnekopulssekvenser), frekvenskodningsriktningen (större om frekvenskodningsriktningen är vinkelrät mot enheten och mindre om den är parallell med enheten) samt synfältets storlek. Positionsfel och artefakter på bilder kommer att vara mindre för MR-system med lägre statiska magnetfältstyrkor med samma bildparametrar som de som arbetar med högre statiska magnetfältstyrkor.

Leverans

Biopsiplatsmarkörsystemet TriMark för Eviva har steriliserats med strålning och levereras förinstallerat för enpatientsbruk. Kassera i en lämplig behållare efter användning. Ett patientimplantatkort och en broschyr med patientinstruktioner medföljer enheten.

Med patientimplantatkortet kan patienterna:

- identifiera de implanterade enheterna
- få information om den implanterade enheten (t.ex. via EUDAMED och andra webbplatser)
- identifiera sig som personer som kräver särskild omsorg i relevanta situationer (till exempel vid säkerhetskontroller eller i akutsituationer där sjukvårdspersonal eller räddningstjänst behöver informeras om särskilda vårdbehov).

Identifiering på etiketter:



Antal enheter som ingår



Utgångsdatum visas på följande sätt:

YYYY-MM-DD

YYYY står för året

MM står för månaden

DD står för dagen

Instruktioner för patientimplantatkort (för sjukvårdspersonal)

Biopsiplatsmarkörerna TriMark för Eviva levereras med ett implantatkort och en broschyr med patientinstruktioner.

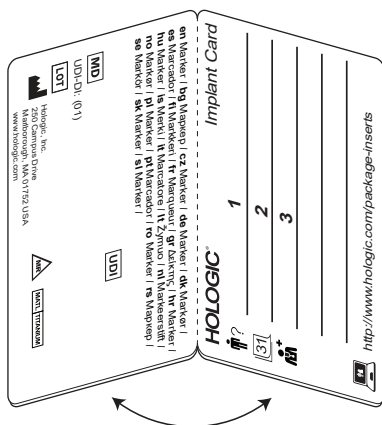
Vårdgivare är ansvariga för att fylla i följande information på det medföljande patientimplantatkortet med permanent bläck:

1. Patientens namn
2. Implantationsdatum
3. Vårdinrättningens eller vårdgivarens namn och adress

Kortet ska sedan dras av bakstycket, vikas längs perforeringen och klistras ihop fram och bak så att ett patientimplantatkort i kreditkortsstorlek bildas.

Vårdgivare måste ge både det ifyllda patientimplantatkortet och broschyren med patientinstruktioner till patienten som har implanterats med enheten.

Nedan visas ett provimplantatkort:



Produktklagomål och teknisk support

Eventuella klagomål eller problem rörande den här produktens kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller förvärrat en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant och behörig myndighet i respektive medlemsstat eller land. Behöriga myndigheter i fråga om medicintekniska produkter är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA kontaktar du:



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

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för Hologic:



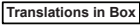
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
Tel: +32 2 711 46 80



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

Symboler som används vid märkning

Symbol	Beskrivning	Standard
	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	ISO 15223-1, referens 5.1.2
	Satskod	ISO 15223-1, referens 5.1.5
	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
	CE-märkning för överensstämmelse med anmält organisationsnummer	MDR-förordning (EU) 2017/745
	Får inte användas om förpackningen är skadad	ISO 15223-1, referens 5.2.8
	Utgångsdatum	ISO 15223-1, referens 5.1.4
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
	Endast på läkares ordination	FDA 21 CFR 801.109
	För engångsbruk	ISO 15223-1, referens 5.4.2
	Får inte omsteriliseras	ISO 15223-1, referens 5.2.6
	Steriliserad med strålning	ISO 15223-1, referens 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1:2016, referens 5.4.3
	Antal	Hologic

Symbol	Beskrivning	Standard
 Implant and Deployment system	Villkorad användning för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 Referensnr Tabell 2; 7.4.6.1; figur 6 och 7
	Innehåller farliga ämnen	ISO 15223-1, referens 5.4.10
	Försiktighet	ISO 15223-1, referens 5.4.4
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7
	Tillverkningsland CC: Landskod CR; Costa Rica USA: Amerikas förenta stater	ISO 15223-1, referens 5.1.11 ISO 3166-1 (Alpha-2-landskod)
	Sterilbarriärsystem med ett lager	ISO 7000-3707
	Sterilbarriärsystem med ett lager av skyddande yttre förpackning	ISO 7000-3709
	Översättningar i ruta	Hologic
	Patent	Hologic
	Unik produktidentifiering	ISO 15223-1, referens 5.7.10
	Landskod för översättning	ISO 3166

Symbol	Beskrivning	Standard
YYYY-MM-DD	Datumformat: YYYY står för året MM står för månaden DD står för dagen	Hologic
	Material	Hologic
	Varning	ISO 7010, referens W001

© 2025 Hologic, Inc. Med ensamrätt. Hologic, Eviva och TriMark är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. eller dess dotterbolag i USA eller andra länder.

HOLOGIC®



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



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

