

TriMark[®] for eviva[®]

Titaaninen biopsiakohdan merkki



Käyttöohjeet

HOLOGIC[®]

Biopsiakohdan TriMark® for Eviva® -merkintäjärjestelmä

Käyttöohjeet

Lue kaikki tiedot huolellisesti. Ohjeiden noudattamatta jättäminen voi johtaa odottamattomiin leikkaukseen liittyviin seurauksiin.

Tärkeää: Tässä pakkausselosteessa annetaan käyttöohjeita biopsiakohdan TriMark-merkintäjärjestelmästä. Siinä ei viitata kirurgisiin tekniikoihin.

Nämä käyttöohjeet ovat saatavilla sähköisessä muodossa osoitteessa <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Laitteen kuvaus

Biopsiakohdan TriMark Eviva-merkintäjärjestelmä toimitetaan steriilinä, kertakäyttöisenä yhdellä potilaalla käytettäväksi tarkoitettuna järjestelmänä, joka koostuu yhdestä implanttiluokan titaanimerkistä. Asetuslaite on kädessä pidettävä laite, joka laukaisee merkin distaalikärjestä. Asetuslaitteessa on kanyyli, kahva, jäykkä työntötanko ja mäntä.

Asetuslaite on saatavilla 10 cm:n ja 13 cm:n pituisena. Asetuslaitteet ovat yhteensopivia joko 9 G:n tai 12 G:n Eviva-biopsialaitteen kanssa.

Merkintäkomponentti koostuu yhdestä pysyvästä, röntgensäteilyä läpäisemättömästä titaanisesta komponentista, joka on saatavana korkin ja tiimalasin muotoisena.



Kuva 1: Viitteellinen kuva TriMark for Eviva -merkeistä
(korkin muotoinen vasemmalla ja tiimalasin muotoinen oikealla)



Kuva 2: Viitteellinen kuva TriMark for Eviva -asetuslaitteesta

Kuvantamistavan yhteensopivuus				
Laitteen malli	Asetuslaitteen pituus	Merkin muoto	Stereotaktinen (röntgen)	Yhteensopiva biopsialaite ja Gauge-koko
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Muoto 1 (korkki)	X	Käytetään 9 G:n tai 12 G:n EVIVA-biopsialaitteiden kanssa
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Muoto 2 (tiimalasi)	X	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Muoto 1 (korkki)	X	Käytetään 9 G:n tai 12 G:n EVIVA- ja Brevera-biopsialaitteiden kanssa
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Muoto 2 (tiimalasi)	X	

Käyttötarkoitus

Biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkintäjärjestelmä on tarkoitettu avo- tai perkutaanisessa toimenpiteessä suoritettavaan biopsiakohdan pysyvään merkitsemiseen radiografisesti.

Biopsiakohdan merkkejä käytetään seuraavissa rintabiopsiatoimenpiteissä, jotka suoritetaan Eviva-rintabiopsiajärjestelmällä. Merkkien avulla käyttäjä voi merkitä sen ontelon sijainnin, jossa rintabiopsia suoritettiin.

Merkit asetetaan biopsiakohtaan stereotaktisessa ohjauksessa sen mukaan, kumman tyyppistä biopsialaitetta käytetään. Radiografisen merkinnän avulla lääkärit voivat paikantaa biopsiaontelot, jos myöhempi lumpektomia tai uusintabiopsia on tarpeen.

Käyttöaiheet

Biopsiakohdan TriMark Eviva-merkintäjärjestelmä on tarkoitettu avo- tai perkutaanisessa toimenpiteessä suoritettavaan biopsiakohdan merkitsemiseen radiografisesti.

Kohdeikäyttäjä

Biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkintäjärjestelmää saavat käyttää vain avo- tai perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutetut lääkärit.

Tarkoitettu käyttöympäristö

Biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkit on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä kliinisissä olosuhteissa.

Kohdepotilasryhmä

Potilaat, joille tehdään avoin tai perkutaaninen kudosbiopsia ja joiden biopsiakohta täytyy myöhemmin paikantaa kuvantamalla.

Vasta-aiheet

Ei tiedossa.

Suorituskykyominaisuudet

Suorituskyvyn arvioinnin mitattavissa olevat tavoitteet / tulokset ovat tarkka lokalisointi, joka määritellään minimaalisilla siirtymisnopeuksilla sekä näkyvyydellä ultraäänessä ja röntgenissä. Näiden tulosten tulee olla samankaltaisia tai parempia kuin samankaltaisten laitteiden.

Kliiniset hyödyt

Biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkin avulla lääketieteen ammattilainen voi tunnistaa tietyn sijainnin pehmytkudoksessa mammografian avulla. Tämän tunnistuksen avulla lääketieteen ammattilainen voi paikantaa biopsoidun alueen, jotta kudosta voidaan seurata tai se voidaan poistaa myöhemmin.

Mahdolliset haittavaikutukset

Potilaalla voi esiintyä implantoinnin aikana ja sen jälkeen seuraavia haittavaikutuksia:

- kipu
- Serooma
- tulehdus
- Iskuvamma
- hematooma
- verenvuoto / vuoto / verenhukka / vähäinen verisuonivamma
- Infektio
- yliherkkyyys / allerginen reaktio
- Vierasesinereaktio
- Kudosvaurio
- Merkin siirtyminen
- Perforaatio
- neulanpisto/punktio
- Arpikudos
- sepsis.

Tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä

Biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkintälaitteen tiivistelmä turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä (SSCP) on saatavilla lääkinnällisiä laitteita koskevassa eurooppalaisessa tietokannassa. Tietokannan nimi on EUDAMED. Raportti on linkitetty perustason UDI-DI-tunnisteeseen.

Perustason UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

SSCP-asiakirjan numero/nimi: DHM-08855 / TriMark and CeleroMark Summary of Safety and Clinical Performance (Tiivistelmä TriMark- ja CeleroMark-järjestelmien turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyvystä)

WWW-linkki: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Varoitukset ja varotoimet

- Implantin asettamisesta kehoon voi seurata haittavaikutuksia. Lääkärin vastuulla on arvioida mahdolliset riskit tai hyödyt ennen laitteen käyttöä.
- Merkkiklipsin asettamisen mahdolliset komplikaatiot koostuvat kivusta, serooman muodostumisesta, tulehduksesta, mustelmasta, hematoomasta, verenvuodosta, infektiosta, yliherkkyydestä tai allergisesta reaktiosta, pehmytkudossuuriosta, virheellisestä diagnoosista (merkkiklipsin siirtymisen vuoksi), perforaatiosta tai arpikudoksesta.
- TriMark for Eviva -asetuslaitetta ei suositella käytettäväksi magneettikuvauslaitteen tunnelissa.
- Biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkintäjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantteja.
- Biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkintäjärjestelmää saavat käyttää vain henkilöt, joilla on riittävä koulutus ja perehtyneisyys tähän toimenpiteeseen. Tutustu lääketieteelliseen kirjallisuuteen tekniikoiden, komplikaatioiden ja vaarojen suhteen ennen minkään minimaalisesti invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkintäjärjestelmää saavat käyttää vain avo- tai perkutaanisiin biopsiatoimenpiteisiin koulutetut lääkärit.
- **ONLY** Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tätä laitetta saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.
- Biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkki on asetettava biopsiatoimenpiteen aikana luotuun onteloon. Biopsiaontelon ulkopuolella olevaan kudokseen asettamista ei suositella.
- Merkin sijainti suhteessa määritettyihin kiintopisteisiin voi muuttua mammografiassa rinnan kompressioiden myötä.
- Biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkkiä ei ole tarkoitettu sijoitettavaksi uudelleen tai poistettavaksi asetuksen jälkeen.
- Hematooma biopsialaitteessa voi aiheuttaa merkin kiinnittymisen, mikä lisää merkin ulosvetämisen vaaraa.
- Varo vahingoittamasta kanyyliä. Vältä käyttäjän tai instrumentin kosketusta biopsiakohdan TriMark Eviva -merkintäjärjestelmään tai laitteen distaalipäähän. Distaalipään kosketus voi johtaa steriiliyden menetykseen.
- Implantoitu biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkki on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa (ehdollisesti MK-turvallinen). Implantoitu TriMark for Eviva -merkki ei aiheuta potilaalle tai käyttäjälle magneettisista voimista, vääntömomentista, lämpenemisestä, johtuvista jännitteistä tai liikkeestä koituvia lisäriskejä, mutta se voi vaikuttaa magneettikuvan laatuun.

- Yritysten valmistamat tai jakelemat minimaalisesti invasiiviset instrumentit ja tarvikkeet eivät välttämättä ole yhteensopivia biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkintäjärjestelmien kanssa. Tällaisten tuotteiden käyttö voi johtaa odottamattomiin tuloksiin ja käyttäjän tai potilaan mahdolliseen vammautumiseen.
- Ruumiinnesteiden kanssa kosketuksiin joutuvat instrumentit tai laitteet voivat vaatia erityistä käsittelyä niiden hävittämisen yhteydessä biologisen kontaminaation estämiseksi.
- Hävitä kaikki avatut instrumentit riippumatta siitä, onko niitä käytetty.
- Älä steriloij ja/tai käytä biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkintäjärjestelmää uudelleen. Uudelleensterilointi ja/tai uudelleenkäyttö voi vaarantaa instrumentin eheyden. Tämä voi aiheuttaa laitteen toimintahäiriöiden vaaran ja/tai ristikontaminaation, joka liittyy riittämättömästi puhdistettuihin ja steriloituihin laitteisiin.

Materiaalitiedot

Implantoitava

Malli	Materiaali/koostumus
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Titaani, laatu II, ASTM F67-13 -standardin mukainen: Typpi, maks. 0,03 Hiili, maks. 0,08 Vety, maks. 0,015 Rauta, maks. 0,30 Happi, maks..... 0,25 Titaani loppuosa (99,3 %)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	Huokoinen titaanijauhe, ASTM F1580-18 -standardin mukainen: Typpi, maks. 0,02 Hiili, maks. 0,03 Vety, maks. 0,03 Rauta, maks. 0,15 Happi, maks..... 0,40 Alumiini, maks. ... 0,05 Silikoni, maks..... 0,04 Kloori, maks..... 0,20 Titaani loppuosa (99,08 %)
TRIMARK-EVIVA-10	

Asetuslaite

TriMark-asetuslaitteet sisältävät ruostumatonta terästä ja voivat siten sisältää seuraavaa CMR 1B -ryhmään määriteltyä ainetta pitoisuutena, joka on yli 0,1 painoprosenttia:

Komponentti	CAS-NRO	EY-NRO
Koboltti	7440-48-4	231-158-0

Tämänhetkinen tieteellinen näyttö tukee sitä, että kobolttia sisältävistä ruostumattomista terässeoksista valmistetut lääkinnälliset laitteet eivät lisää syövän tai haitallisten lisääntymisvaikutusten riskiä. Laitekohtaisessa arvioinnissa on todettu, että koboltin esiintyminen ei aiheuta riskiä tämän laitteen kliinisessä käytössä.

Laitteen valmistelu ja käyttö

HUOMAUTUS: Katso biopsialaitteen ohjeet Eviva-rintabiopsiajärjestelmän käyttöohjeesta.

1. Tarkista ennen biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkintäjärjestelmän käyttöä, että suojapakkaus ja laitteet eivät ole vaurioituneet kuljetuksen aikana. Jos vaikuttaa siltä, että pakkaus on vaarantunut, älä käytä laitetta.
2. Poista biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkintäjärjestelmä varovasti suojapakkauksestaan steriilillä menetelmällä.
3. Ota biopsialaite sisäänvientiholkista.
4. Aseta biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkintäjärjestelmä sisäänvientiholkin kannan läpi.
5. Vie biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkintäjärjestelmää eteenpäin, kunnes kahva napsahtaa kantaan.
6. Aseta biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkki viemällä asetuslaitteen mäntä kokonaan eteenpäin, kunnes se kiinnittyy kahvaan.
7. Poista asetuslaite ja sisäänvientiholkki yhtenä yksikkönä hitaasti rinnasta ja hävitä asianmukaisesti.

Hävittäminen

Kun on tarpeen hävittää jokin tuote, noudata paikallisia määräyksiä.

Säilytys

Säilytetään huoneenlämmössä. Käsiteltävä varovasti. Pakkauksia on säilytettävä siten, että pakkauksen eheys ja steriili suojajärjestelmä suojataan.

Magneettikuvauksen artefaktit

Biopsiakohdan ATEC TriMark -merkin artefaktit on määritetty 1,5 teslan magneettikuvausjärjestelmällä ja T1-painotetuilla spin-kaiku- ja gradienttikaikupulssisekvensseillä.

Näiden tietojen perusteella kuvanlaatu saattaa hieman heikentyä, jos kohdealue on täsmälleen samalla alueella kuin biopsiakohdan ATEC TriMark -merkki.

Artefaktin koko määräytyy kuvantamisessa käytetyn pulssisekvenssin tyypin (suurempi gradienttikaikupulssisekvensseissä ja pienempi spin-kaiku- ja nopeissa spin-kaikupulssisekvensseissä), taajuuskoodauksen suunnan (suurempi, jos taajuuskoodauksen suunta on kohtisuorassa laitteeseen nähden ja pienempi, jos se on samansuuntainen laitteen kanssa) ja kuvausalan koon mukaan. Kuvien sijaintivirheet ja artefaktit ovat pienempiä magneettikuvausjärjestelmissä, joissa staattisen magneettikentän voimakkuudet ovat pienemmät, käytettäessä samoja kuvausparametreja kuin suuremmilla staattisen magneettikentän voimakkuuksilla.

Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että Hologic Inc:n biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkit voidaan kuvata turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3 teslaa (3 T)
- spatiaalisen kentän maksimigradientti 5 700 G/cm (57,70 T/m)
- suurin magneettikuvausjärjestelmän raportoima koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) 4,0 W/kg (ensimmäisen tason toimintatila).

Edellä määritellyissä kuvausolosuhteissa Hologic, Inc:n biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkkien odotetaan aiheuttavan enintään 6,0 °C:n lämpötilan nousun 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen.

Huomio: RF-kuumenemiskäyttäytyminen ei skaalaudu staattisen kentän voimakkuuden mukana. Laitteissa, joissa ei esiinny havaittavaa kuumenemistä yhdellä kenttävoimakkuudella, voi esiintyä korkeita paikallisen kuumenemisen arvoja toisella kenttävoimakkuudella.

Hologic, Inc:n biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkkien aiheuttama kuva-artefakti ulottuu noin 0,5 cm:n päähän laitteesta, kun se kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä 1,5 teslan magneettikuvausjärjestelmässä, ja 0,8 cm:n päähän laitteesta, kun se kuvataan gradienttikaikupulssisekvenssillä 3 teslan magneettikuvausjärjestelmässä.

Artefaktin koko määräytyy kuvantamisessa käytetyn pulssisekvenssin tyypin (suurempi gradienttikaikupulssisekvensseissä ja pienempi spin-kaiku- ja nopeissa spin-kaikupulssisekvensseissä), taajuuskoodauksen suunnan (suurempi, jos taajuuskoodauksen suunta on kohtisuorassa laitteeseen nähden ja pienempi, jos se on samansuuntainen laitteen kanssa) ja kuvausalan koon mukaan. Kuvien sijaintivirheet ja artefaktit ovat pienempiä magneettikuvausjärjestelmissä, joissa staattisen magneettikentän voimakkuudet ovat pienemmät, käytettäessä samoja kuvausparametreja kuin suuremmilla staattisen magneettikentän voimakkuuksilla.

Toimitustapa

Biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkintäjärjestelmä on steriloitu ja toimitetaan valmiiksi ladattuna yhdellä potilaalle käytettäväksi. Hävitä laittamalla asianmukaiseen roska-astiaan käytön jälkeen. Laitteen mukana toimitetaan potilaan implanttikortti ja potilaan ohjelehtinen.

Potilaan implanttikortin avulla potilaat voivat

- tunnistaa implantoidut laitteet
- löytää implantoitua laitetta koskevia tietoja (esim. EUDAMEDin ja muiden verkkosivustojen kautta)
- ja osoittaa olevansa henkilö, joka tarvitsee erityiskohtelua tai -hoitoa tietyissä tilanteissa (esim. turvatarkastukset, kliininen ensiapuhenkilökunta tai ensihoitohenkilökunta, joille on tiedotettava tällaisten potilaiden erityishoidosta/-tarpeista hätätilanteissa).

Merkinnöissä annetut tiedot:



Toimitettujen laitteiden määrä



Viimeinen käyttöpäivä esitetään seuraavasti:

YYYY-MM-DD

YYYY on vuosi.

MM on kuukausi.

DD on päivä.

Potilaan implanttikortin ohjeet (terveydenhuollon ammattilaisille)

Biopsiakohdan TriMark for Eviva -merkkien mukana toimitetaan implanttikortti ja potilaan ohjelehtinen.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee täyttää seuraavat tiedot toimitettuun potilaan implanttikorttiin pysyvällä musteella:

1. potilaan nimi
2. implantointipäivä
3. terveydenhuoltolaitoksen ja/tai -ammattilaisen nimi ja osoite.

Sen jälkeen kortti on irrotettava taustapaperista, taitettava rei'itystä pitkin ja kiinnitettävä yhteen edestä taakse, jotta saadaan luottokortin kokoinen potilaan implanttikortti.

Terveydenhuollon ammattilaisten tulee antaa sekä täytetty implanttikortti että ohjelehtinen potilaalle, jolle laite on implantoitu.

Alla on esimerkki implanttikortista:



Tuotevalitukset ja tekninen tuki

Ilmoita kaikista tämän tuotteen laatua, luotettavuutta, turvallisuutta tai suorituskykyä koskevista valituksista tai ongelmista Hologicille. Jos laite on aiheuttanut potilaalle vamman tai pahentanut potilaan vammaa, ilmoita tapahtumasta välittömästi Hologicin valtuutetulle edustajalle ja kyseisen jäsenvaltion tai maan toimivaltaiselle viranomaiselle. Lääkinnällisten laitteiden osalta toimivaltainen viranomainen on yleensä kyseisen jäsenvaltion terveysministeriö tai terveysministeriön virasto.

Jos haluat saada teknistä tukea tai tilaustiedot Yhdysvalloissa ota yhteyttä seuraavaan tahoon:



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

Yhdysvaltojen ulkopuolella ota yhteyttä jälleenmyyjään tai paikalliseen Hologic-edustajaan:



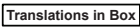
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Puhelin: +32 2 711 46 80



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

Merkinnoissä käytetyt symbolit

Symboli	Kuvaus	Standardi
	Euroopan yhteisössä toimiva valtuutettu edustaja	ISO 15223-1, viite 5.1.2
	Eräkoodi	ISO 15223-1, viite 5.1.5
	Luettelonumero	ISO 15223-1, viite 5.1.6
	CE-yhdenmukaisuusmerkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumero	MDR-asetus (EU) 2017/745
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut	ISO 15223-1, viite 5.2.8
	Viimeinen käyttöpäivä	ISO 15223-1, viite 5.1.4
	Valmistaja	ISO 15223-1, viite 5.1.1
	Vain lääkärin määräyksestä	FDA 21 CFR 801.109
	Ei saa käyttää uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.4.2
	Ei saa steriloida uudelleen	ISO 15223-1, viite 5.2.6
	Steriloitu säteilyttämällä	ISO 15223-1, viite 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Tutustu käyttöohjeisiin	ISO 15223-1:2016, viite 5.4.3
	Määrä	Hologic

Symboli	Kuvaus	Standardi
 Implant and Deployment system	Ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa	ASTM F2503:n viitenumero, taulukko 2; 7.4.6.1; Kuvat 6,7
	Sisältää vaarallisia aineita	ISO 15223-1, viite 5.4.10
	Huomio	ISO 15223-1, viite 5.4.4
	Lääkinnällinen laite	ISO 15223-1, viite 5.7.7
	Valmistusmaa CC: Maatunnus CR: Costa Rica US: Yhdysvallat	ISO 15223-1, viite 5.1.11 ISO 3166-1 (maan alfa-2-koodi)
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä	ISO 7000-3707
	Yksinkertainen steriili suojajärjestelmä, jonka ympärillä on suojapakkaus	ISO 7000-3709
	Käännökset pakkauksessa	Hologic
	Patentit	Hologic
	Yksilöllinen laitetunniste	ISO 15223-1, viite 5.7.10
	Käännöksen maatunnus	ISO 3166

Symboli	Kuvaus	Standardi
YYYY-MM-DD	Päivämäärän muoto: YYYY on vuosi. MM on kuukausi. DD on päivä.	Hologic
	Materiaali	Hologic
	Varoitus	ISO 7010, viite W001

© 2025 Hologic, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään. Hologic, Eviva ja TriMark ovat Hologic, Inc:n ja/tai sen tytäryhtiöiden rekisteröityjä tavaramerkkejä ja/tai tavaramerkkejä Yhdysvalloissa ja muissa maissa.

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Puh: +32 2 711 46 80

