

TriMark[®] for eviva[®]

Biopsistedmarkør i titan



Bruksanvisning

HOLOGIC[®]

TriMark® for Eviva® biopsistedmarkørsystem

Bruksanvisning (IFU)

Les all informasjon nøye. Manglende overholdelse av instruksjonene kan føre til uforutsette kirurgiske konsekvenser.

Viktig: Dette pakningsvedlegget er utformet for å gi bruksanvisning for TriMark biopsistedmarkørsystem. Det er ikke en referanse til kirurgiske teknikker.

Denne bruksanvisningen finnes elektronisk på

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

Instrumentbeskrivelse

TriMark for Eviva biopsistedmarkørsystem leveres som er et sterilt system til bruk på én pasient, bestående av en enkelt titanmarkør klassifisert for implantering. Innsettelsesenheten er en håndholdt enhet som leverer markøren fra sin distale spiss. Innsettelsesenheten består av en kanyler, håndtak, stiv skyvestang og et stempel.

Innsettelsesenheterne er tilgjengelige i lengdene 10 cm og 13 cm.

Innsettelsesenheterne er compatible med enten en 9Ga eller 12Ga Eviva biopsiinstrument.

Markeringskomponenten består av en enkelt permanent, røntgentett titankomponent som er tilgjengelig i kork- og timeglassform.



Figur 1: Representativt bilde av TriMark for Eviva-markører
(korkform til venstre og timeglassform til høyre)



Figur 2: Representativt bilde av TriMark for Eviva-innsettelsesenheter

Kompatibilitet med avbildningsmodaliteter				
Enhetsmodell	Innsettelsesenshetens lengde	Markørform	Stereotaktisk (røntgen)	Kompatibel biopsiinstrument og måler
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Form 1 (Kork)	X	For bruk med 9 Ga eller 12 Ga EVIVA biopsiinstrumenter
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Form 2 (timeglass)	X	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Form 1 (Kork)	X	For bruk med 9 Ga eller 12 Ga EVIVA og Brevera biopsiinstrumenter
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Form 2 (timeglass)	X	

Tiltenkt bruk

TriMark for Eviva biopsistedmarkørsystem er tiltenkt for bruk til permanent markering av et åpent eller perkutant biopsisted for radiografisk å markere plasseringen til biopsiområdet.

Biopsistedmarkørene brukes etter brystbiopsiprosedyrer utført med Eviva brystbiopsisystem. Markørene gir brukeren muligheten til å markere plasseringen av hulrommet der brystbiopsien ble utført.

Markørene plasseres på biopsiområdet under stereotaktisk veiledning, avhengig av hvilken type biopsiinstrumenter som brukes. Ved hjelp av radiografisk markering kan legene lokalisere biopsikaviteter hvis det skulle bli nødvendig med en oppfølgende lumpektomi eller rebiopsi.

Indikasjoner

TriMark for Eviva biopsistedmarkørsystem er indisert for bruk til markering av et åpent eller perkutant biopsisted for radiografisk å markere plasseringen til biopsiområdet.

Tiltenkt bruker

TriMark for Eviva biopsistedmarkørsystem er tiltenkt å kun brukes av leger med opplæring i åpne eller perkutane biopsiprosedyrer.

Tiltenkte bruksområder

TriMark for Eviva-biopsistedmarkører er indisert for bruk i kliniske omgivelser i forbindelse med kirurgiske inngrep.

Pasientmålgruppe

Pasienter som gjennomgår en åpen eller perkutan vevsbiopsiprocedure med behov for å lokalisere biopsiområdet etterpå ved hjelp av bildebehandling.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Ytelsesegenskaper

De målbare målene/resultatene for evaluering av ytelsen er nøyaktig lokalisering definert ved minimal migrasjonsrate samt synlighet på ultralyd og røntgen. Disse resultatene skal være like gode eller bedre enn tilsvarende enheter.

Kliniske fordeler

Med TriMark for Eviva biopsistedmarkør kan helsepersonell identifisere et spesifikt sted i bløtvevet ved mammografi. Denne identifikasjonen gjør det mulig for helsepersonell å lokalisere området som har blitt biopsiert, slik at man kan overvåke eller fjerne vevet på et senere tidspunkt.

Mulige bivirkninger

Pasienten kan oppleve følgende bivirkninger under og etter implanteringen:

- Smerter
- Sårvæske
- Betennelse
- Stumpe skader
- Hematom
- Hemoragi / blødning / blodtap / skade på mindre blodkar
- Infeksjon
- Overfølsomhet / allergisk reaksjon
- Reaksjon på fremmedlegeme
- Vevsskade
- Markørmigrasjon
- Perforering
- Nålestikk/punksjon
- Arrvev
- Blodforgiftning

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse

SSCP-rapporten (Summary of Safety and Clinical Performance) for TriMark for Eviva biopsistedmarkør er tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr. Databasen har fått navnet EUDAMED. Rapporten er knyttet til Basic UDI-DI.

Grunnleggende UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

SSCP dokumentnummer/-navn: DHM-08855/TriMark and CeleroMark
Summary of Safety and Clinical Performance

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



Advarsler og forholdsregler

- Det er mulige bivirkninger når et objekt implanteres i kroppen. Det er legenes ansvar å evaluere enhver risiko eller fordel før bruk av denne enheten.
- Potensielle komplikasjoner ved plassering av markørklemmer består av smerte, seromdannelse, betennelse, blåmerker, hematom, blødning, infeksjoner, overfølsomhet eller allergisk reaksjon, skader på bløtvev, feild diagnose (på grunn av migrering av markørklemmer), perforering eller arrvev.
- TriMark for Eviva innsettelsesenheten anbefales ikke for bruk inne i tunnelen til en MR-magnet.
- TriMark for Eviva biopsistedmarkørsystem er ikke ment for bruk på pasienter med brystimplantater.
- TriMark for Eviva biopsistedmarkør skal kun brukes av personer med tilstrekkelig opplæring og kjennskap til denne prosedyren. Rådfør deg med medisinsk litteratur med hensyn til teknikker, komplikasjoner og farer før du utfører minimalt invasive prosedyrer.
- TriMark for Eviva biopsistedmarkørsystem skal bare brukes av leger med opplæring i åpne eller perkutane biopsiprosedyrer.
- **ONLY** Forsiktig: Føderale lover (i USA) begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra en lege.
- TriMark for Eviva biopsistedmarkøren skal plasseres i hulrommet som skapes under biopsiprosedyren. Plassering inn i vev utenom biopsihulrommet er ikke anbefalt.
- Markørens posisjon i forhold til etablerte landemerker kan endre seg under mammografi / ved påfølgende brystkompresjoner.
- TriMark for Eviva biopsistedmarkøren er ikke ment å kunne reposisjoneres eller fanges inn på nytt etter at den er satt inn.
- Hematom i biopsihulrommet kan føre til at markøren kleber seg fast og øker faren for at markøren dras ut.
- Vær forsiktig for å unngå skade på kanylen. Unngå operatør- eller instrumentkontakt med TriMark for Eviva biopsistedmarkøren eller den distale enden av enheten. Kontakt med den distale enden kan føre til tap av sterilitet.
- Den implanterte TriMark for Eviva biopsistedmarkøren er MR-betinget. Den implanterte TriMark for Eviva biopsistedmarkøren utgjør ingen tilleggsrisiko for pasient eller operatør fra magnetiske krefter, moment, oppvarming, indusert spenning eller bevegelse, men den kan påvirke kvaliteten av MR-bilder.

- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør produsert eller distribuert av selskaper er kanskje ikke forenlige med TriMark for Eviva biopsistedmarkørsystem. Bruk av slike produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brukeren eller pasienten.
- Instrumenter som kommer i kontakt med kroppsvæsker, kan kreve særlig avfallshåndtering for å hindre biologisk kontaminering.
- Kasser alle åpnede instrumenter, uavhengig av om de er brukt eller ubrukt.
- Ikke resteriliser og/eller bruk TriMark for Eviva biopsistedmarkørsystem på nytt. Resterilisering og/eller gjenbruk kan skade instrumentets integritet. Dette kan føre til potensiell risiko for at enheten ikke fungerer som tiltenkt og/eller for at det forekommer krysskontaminering forbundet med utilstrekkelig rengjorte og steriliserte instrumenter.

Materiellinformasjon

Implanterbar

Modell	Materiale/sammensetning
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Titan klasse II iht. ASTM F67-13: Nitrogen, maks. 0,03 Karbon, maks. 0,08 Hydrogen, maks. 0,015 Jern, maks. 0,30 Oksygen, maks. 0,25 Titan..... balanse (99,3%)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	Titansvamppulver iht. ASTM F1580-18: Nitrogen, maks. 0,02 Karbon, maks. 0,03 Hydrogen, maks. 0,03 Jern, maks. 0,15 Oksygen, maks. 0,40 Aluminium, maks. 0,05 Silikon, maks. 0,04 Klor, maks. 0,20 Titan..... balanse (99,08%)
TRIMARK-EVIVA-10	

innsettelsesenheter

TriMark-innsettelsesenheter inneholder rustfritt stål og kan derfor inneholde følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon på over 0,1 vektprosent:

Bestanddel	CAS-NR.	EF-NR.
Kobolt	7440-48-4	231-158-0

Det finnes i dag vitenskapelig dokumentasjon på at medisinsk utstyr som er produsert av koboltholdige legeringer av rustfritt stål, ikke medfører økt risiko for kreft eller reproduksjonsskadelige effekter. En enhetsspesifikk evaluering har fastslått at tilstedeværelsen av kobolt ikke utgjør noen risiko ved klinisk bruk av denne enheten.

Klargjøring og bruk av enhet

MERK: Se bruksanvisningen (IFU) for Eviva brystbiopsisystem for instruksjoner om biopsiinstrumentet.

1. Før TriMark for Eviva biopsistedmarkørsystem brukes, skal den beskyttende emballasjen og kanylen inspiseres for å kontrollere at ingen av dem er blitt skadet under forsendelse. Hvis det ser ut til at emballasjen er skadet, må ikke enheten brukes.
2. Fjern TriMark for Eviva biopsistedmarkørsystemet forsiktig fra den beskyttende emballasjen ved bruk av steril teknikk.
3. Fjern biopsiinstrumentet fra innføringshylsen.
4. Plasser TriMark for Eviva biopsistedmarkørsystem gjennom navet i innføringshylsen.
5. Før TriMark for Eviva biopsistedmarkørsystem frem til håndtaket klikkes på plass i navet.
6. Plasser TriMark for Eviva biopsistedmarkøren ved å føre plasseringsstemplett helt frem til det låses fast på håndtaket.
7. Fjern innsettelsesenheten og innføringshylsen sakte som én enhet fra brystet og avhend på riktig måte.

Prosedyrer for kassering

Når det er nødvendig å kassere et produkt, må du følge de lokale forskriftene.

Oppbevaring

Oppbevares ved romtemperatur. Håndteres med forsiktighet. Pakninger skal oppbevares på en måte som beskytter pakningens integritet og den sterile barrieren.

MR-artefakter

Artefakter for TriMark for Eviva biopsistedmarkøren har blitt karakterisert ved hjelp av et 1,5 tesla MR-system og T1-vektede, spinneko- og gradientekkopulssekvenser.

Basert på denne informasjonen kan bildekvaliteten bli noe kompromittert hvis området av interesse er i nøyaktig samme område som TriMark for Eviva biopsistedmarkøren.

Artefaktstørrelse er avhengig av typen pulssekvens som brukes til bildebehandling (større for gradientekkopulssekvenser og mindre

for spinnekk og raske spinnekkopulssekvenser), retningen til frekvenskodingsretningen (større hvis frekvenskodingsretningen er vinkelrett på enheten og mindre hvis den er parallell med enheten) og størrelsen på synsfeltet. Posisjonsfeil og artefakter på bilder vil være mindre for MR-systemer med lavere statistisk magnetisk feltstyrke ved bruk av de samme bildeparameterne som de som opererer med høyere statistisk magnetisk feltstyrke.

Informasjon om MR-sikkerhet

Ikke-kliniske tester har vist at Hologic Inc.s TriMark for Eviva biopsistedmarkører kan skannes trygt under følgende forhold

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T)
- Maksimal romlig feltgradient på 5700 G/cm (57,70 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg («First Level Operating Mode»).

Under de skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes det at Hologic, Inc.s TriMark for Eviva-biopsistedmarkører gir en maksimal temperaturstigning som ikke overstiger 6,0 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning.

Forsiktig: RF-oppvarmingen skalerer ikke med den statiske feltstyrken. Enheter som ikke viser detekterbar oppvarming ved én feltstyrke, kan vise høye verdier av lokal oppvarming ved en annen feltstyrke.

I ikke-kliniske tester strekker bildeartefakten forårsaket av Hologic, Inc.s TriMark for Eviva-biopsistedmarkører seg ca. 0,5 cm fra enheten når den avbildes med en gradient-ekko-pulssekvens i et 1,5 T MR-system, og 0,8 cm fra enheten når den avbildes med en gradient-ekko-pulssekvens i et 3 T MR-system.

Artefaktstørrelsen er avhengig av typen pulssekvens som brukes til bildebehandling (større for gradientekkopulssekvenser og mindre for spinnekk og raske spinnekkopulssekvenser), retningen til frekvenskodingsretningen (større hvis frekvenskodingsretningen er vinkelrett på enheten og mindre hvis den er parallell med enheten) og størrelsen på synsfeltet. Posisjonsfeil og artefakter på bilder vil være mindre for MR-systemer med lavere statistisk magnetisk feltstyrke ved bruk av de samme bildeparameterne som de som opererer med høyere statistisk magnetisk feltstyrke.

Leveringsform

TriMark for Eviva biopsistedmarkørsystem er sterilisert med stråling og leveres forhåndslastet til bruk på én pasient. Kast i en egnet beholder etter bruk. Et implantatkort og en pasientinstruksjonsbrosjyre vil bli levert sammen med enheten.

Pasientimplantatkortet gjør det mulig for pasienten å:

- Identifiser de implanterte enhetene,
- Få tilgang til informasjon om den implanterte enheten (f.eks. via EUDAMED og andre nettsteder),
- Og identifisere seg selv som person som trenger spesiell omsorg i relevante situasjoner (f.eks. sikkerhetskontroller, akuttklinisk personale eller førstehjelpspersonell som skal informeres om spesiell omsorg/behov for relevante pasienter i nødsituasjoner).

Som identifisert på etiketter:



Antall instrumenter vedlagt



Utløpsdatoen vises slik:

YYYY-MM-DD YYYY representerer året

MM representerer måneden

DD representerer dagen

Instruksjoner for pasientens implantatkort (for helsepersonell)

TriMark for Eviva biopsistestedmarkører leveres med et implantatkort og en pasientinstruksjonsbrosjyre.

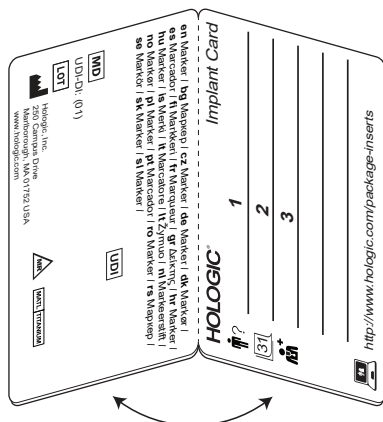
Helsepersonell er ansvarlig for å fylle ut følgende informasjon på det utleverte implantatkortet med permanent blekk:

1. Pasientens navn
2. Dato for implantering
3. Navn og adresse til helseinstitusjonen og/eller leverandøren.

Kortet skal deretter trekkes av bakpapiret, brettes langs perforeringen og limes sammen fra forside til bakside, slik at man får et pasientimplantatkort på størrelse med et kredittkort.

Helsepersonell må gi både det utfylte implantatkortet og pakningsvedlegget til pasienten som har fått implantert enheten.

Et eksempel på et implantatkort er vist nedenfor:



Produktklager og teknisk støtte

Rapporter eventuelle klager eller problemer med kvaliteten, påliteligheten, sikkerheten eller ytelsen til dette produktet til Hologic. Hvis utstyret har forårsaket eller bidratt til pasientskade, må du umiddelbart rapportere hendelsen til Hologic-autorisert representant og kompetent myndighet i den respektive medlemsstaten eller det respektive landet. Kompetente myndigheter for medisinsk utstyr er vanligvis helsedepartementet i de enkelte medlemsstatene eller et byrå i helsedepartementet.

For teknisk støtte eller informasjon om bestilling i USA, kontakt:



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

Internasjonale kunder skal kontakte sin lokale distributør eller Hologic-salgrepresentant:



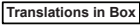
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgia
Telefon: +32 2 711 46 80



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

Symboler brukt på merking

Symbol	Beskrivelse	Standard
	Autorisert representant i EU	ISO 15223-1, referanse 5.1.2
	Partikode	ISO 15223-1, referanse 5.1.5
	Katalognummer	ISO 15223-1, referanse 5.1.6
	CE-merking av samsvar med identifikasjonsnummer til meldt organ	MDR-regulering (EU) 2017/745
	Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet	ISO 15223-1, referanse 5.2.8
	Brukes innen	ISO 15223-1, referanse 5.1.4
	Produsent	ISO 15223-1, referanse 5.1.1
	Reseptbelagt bruk	FDA 21 CFR 801.109
	Må ikke brukes flere ganger	ISO 15223-1, referanse 5.4.2
	Må ikke steriliseres på nytt	ISO 15223-1, referanse 5.2.6
	Sterilisert med bestråling	ISO 15223-1, referanse 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1:2016, henvisning 5.4.3
	Antall	Hologic

Symbol	Beskrivelse	Standard
 Implant and Deployment system	Betinget bruk for magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 referanse nr. tabell 2; 7.4.6.1; fig. 6,7
	Inneholder farlige stoffer	ISO 15223-1, referanse 5.4.10
	Forsiktig	ISO 15223-1, referanse 5.4.4
	Medisinsk utstyr	ISO 15223-1, referanse 5.7.7
	Produksjonsland CC: Landskode CR; Costa Rica US: United States of America	ISO 15223-1, referanse 5.1.11 ISO 3166-1 (Land Alfa-2-kode)
	Enkelt sterilt barrieresystem	ISO 7000-3707
	Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballasje på utsiden	ISO 7000-3709
	Oversettelser i boks	Hologic
	Patenter	Hologic
	Unik utstyrsidentifikator	ISO 15223-1, referanse 5.7.10
	Landskode for oversettelse	ISO 3166

Symbol	Beskrivelse	Standard
YYYY-MM-DD	Datoformat: YYYY representerer året MM representerer måneden DD representerer dagen	Hologic
	Materiale	Hologic
	Advarsel	ISO 7010, referanse W001

© 2025 Hologic Inc. Med enerett. Hologic, Eviva og TriMark er registrerte varemerker og/eller varemerker som tilhører Hologic, Inc. og/eller deres datterselskaper i USA og andre land.

HOLOGIC®



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



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

