

# TriMark® til eviva®

Biopsiområdemarkør i titanium



Brugervejledning

**HOLOGIC®**



# TriMark® til Eviva®

## Markørsystem til biopsi-sted

### Brugsanvisning (IFU)

Læs omhyggeligt alle oplysninger. Hvis anvisningerne ikke følges korrekt, kan det medføre uventede konsekvenser.

Vigtigt: Denne indlægsseddel er udformet som en brugsanvisning til TriMark biopsimarkørsystemet. Det er ikke en reference til kirurgiske teknikker.

Denne brugsanvisning kan findes elektronisk på

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

---

### Beskrivelse af enheden

TriMark til Eviva-biopsiområdemarkørsystemet leveres som et sterilt system til brug for én patient, bestående af en enkelt implantatkvalitets titaniummarkør. Implementeringsenheden er en håndholdt enhed, der leverer markøren fra den distale spids. Implementeringsenheden består af en kanyler, et håndtag, en stiv trykstang og et stempel.

Implementeringsenhederne fås i længderne 10 cm og 13 cm.

Implementeringsenhederne er kompatible med enten en 9Ga eller 12Ga Eviva biopsienhed.

Markeringskomponenten består af en enkelt permanent, stråleuigennemsigtig titankomponent, der fås i kork- og timeglasform.



Figur 1: Repræsentativt billede af TriMark til Eviva-markører (korkform til venstre og timeglasform til højre)



Figur 2: Repræsentativt billede af TriMark til Eviva-implementeringsenhed

| Kompatibilitet med billeddannelsesmodalitet |                                |                   |                         |                                                             |
|---------------------------------------------|--------------------------------|-------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------|
| Enhedsmodel                                 | Længde på implementeringsenhed | Markørens form    | Stereotaktisk (røntgen) | Kompatibel biopsienhed og -måler                            |
| TRIMARK-EVIVA-10                            | 10 cm                          | Form 1 (kork)     | X                       | Til brug med 9 Ga eller 12 Ga EVIVA-biopsienheder           |
| TRIMARK-EVIVA-2S-10                         | 10 cm                          | Form 2 (timeglas) | X                       |                                                             |
| TRIMARK-EVIVA-13                            | 13 cm                          | Form 1 (kork)     | X                       | Til brug med 9 Ga eller 12 Ga EVIVA og Brevera biopsiudstyr |
| TRIMARK-EVIVA-2S-13                         | 13 cm                          | Form 2 (timeglas) | X                       |                                                             |

## Tilsigtet formål

TriMark til Eviva biopsiområdemarkørsystemet er beregnet til at blive brugt til permanent at markere et åbent eller perkutant biopsiområde for radiografisk at markere placeringen af biopsiområdet.

Biopsiområdemarkør anvendes efter brystbiopsiprocedurer udført med Eviva brystbiopsisystem. Markørerne giver brugeren mulighed for at markere placeringen af det hulrum, hvor brystbiopsien blev udført.

Markørerne placeres på biopsiområdet under stereotaktisk behandling, afhængigt af hvilken type biopsienhed der anvendes. Radiografisk markering gør det muligt for lægerne at lokalisere biopsihulrummene, hvis det skulle blive nødvendigt med en opfølgende lumpektomi eller re-biopsi.

## Indikationer

TriMark til Eviva-biopsiområdemarkørsystemet er indiceret til brug til at markere et åbent eller perkutant biopsiområde for radiografisk at markere biopsiområdets placering.

## Tilsigtet bruger

TriMark til Eviva biopsiområdemarkør er kun beregnet til at blive brugt af læger, der er uddannet i åbne eller perkutane biopsiprocedurer.

## Tiltænkt anvendelsesmiljø

TriMark til Eviva-biopsiområdemarkør er beregnet til brug i kliniske omgivelser i forbindelse med kirurgiske indgreb.

## Patientmålgruppe

Patienter, der gennemgår åbne eller perkutane vævsbiopsiprocedurer med behov for efterfølgende at lokalisere biopsiområdet med billeddannelse.

## Kontraindikationer

Ingen kendt.

## Karakteristika for ydeevne

De målbare mål/resultater for evaluering af ydeevne er nøjagtig lokalisering defineret ved minimale migrationsrater samt synlighed på ultralyd og røntgen. Disse resultater skal svare til eller være bedre end tilsvarende udstyr.

## Kliniske fordele

TriMark til Eviva Biopsiområdemarkøren gør det muligt for en medicinsk professionel at identificere en specifik placering i blødt væv under mammografi. Denne identifikation gør det muligt for en læge at lokalisere det område, der er blevet biopsieret, for at overvåge eller fjerne vævet på et senere tidspunkt.

## Mulige bivirkninger

Patienten kan opleve følgende bivirkninger under og efter implantatet:

- Smerte
- Serom
- Betændelse
- Stumt traume
- Hæmatom
- Blødning/blødninger/blodtab/  
mindre vaskulær skade
- Infektion
- Overfølsomhed/allergisk reaktion
- Reaktion på fremmedlegeme
- Vævsskade
- Migration af markører
- Perforering
- Nålestik/punktering
- Arvæv
- Sepsis

## Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

SSCP-rapporten (Summary of Safety and Clinical Performance) for TriMark til Eviva markør til biopsi-sted er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr. Databasen hedder EUDAMED. Rapporten er knyttet til den grundlæggende UDI-DI.

Grundlæggende UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

SSCP dokumentnummer/navn: DHM-08855/TriMark og CeleroMark

Sammenfatning af sikkerhed og klinisk ydeevne

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



## Advarsler og forsigtighedsregler

- Der er mulige bivirkninger, når en genstand implanteres i kroppen. Det er lægens ansvar at vurdere enhver risiko eller fordel forud for brugen af dette apparat.

- Potentielle komplikationer ved placering af markørclips består af smerte, seromdannelse, inflammation, blå mærker, hæmatom, blødning, infektioner, overfølsomhed eller allergisk reaktion, bløddelsskade, fejldiagnose (på grund af migration af markørclips), perforation eller arvæv.
- TriMark til Eviva-implementeringsenheden anbefales ikke til brug inden for en MRI-magnet.
- TriMark-biopsiområdemarkørssystemet til Eviva er ikke beregnet til brug hos patienter med brystimplantater.
- TriMark til TriMark-biopsiområdemarkørssystemet til Eviva bør kun anvendes af personer med tilstrækkelig træning og kendskab til denne procedure. Læs medicinsk litteratur om teknikker, komplikationer og farer, før du udfører en minimalt invasiv procedure.
- Dette TriMark til Eviva-biopsiområdemarkørssystem bør kun anvendes af læger, der er uddannet i åbne eller perkutane biopsiprocedurer.
- **ONLY** Forsigtig! Føderal (USA) lovgivning begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge.
- TriMark til Eviva-biopsiområdemarkøren skal placeres i det hulrum, der skabes under biopsiproceduren. Udsættelse i væv uden for biopsihulrummet anbefales ikke.
- Markørens position i forhold til etablerede pejlemærker kan ændre sig under mammografilved efterfølgende brystkompressioner.
- TriMark til Eviva-biopsiområdemarkøren er ikke beregnet til at blive genplaceret eller genfanget, efter at den er blevet anvendt.
- Hæmatom i biopsienheden kan føre til, at markøren klæber fast, hvilket øger risikoen for, at markøren trækkes ud.
- Der skal udvises forsigtighed for at undgå at beskadige kanylen. Undgå at operatøren eller instrumentet kommer i kontakt med TriMark til Eviva biopsiområdemarkørssystemet eller den distale ende af enheden. Kontakt med den distale ende kan medføre tab af sterilitet.
- Den implanterede ATEC TriMark-biopsimarkør er betinget af magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). Den implanterede TriMark til Eviva-biopsimarkør udgør ingen yderligere risiko for patient eller operatør på grund af magnetiske kræfter, drejningsmoment, opvarmning, induceret spænding eller bevægelse, men den kan påvirke MRI-billedkvaliteten.
- Minimalt invasive instrumenter og tilbehør, der er fremstillet eller distribueret af virksomheder, er muligvis ikke compatible med TriMark til Eviva-biopsiområdemarkørssystemet. Brug af sådanne produkter kan føre til uventede resultater og mulig skade på brugeren eller patienten.
- Instrumenter eller udstyr, der kommer i kontakt med kropsvæsker, kan kræve særlig bortskaffelseshåndtering for at forhindre biologisk kontaminering.

- Bortskaf alle åbnede instrumenter, uanset om de er brugte eller ubrugte.
- TriMark til Eviva-biopsiområdemærkesystemet må ikke resteriliseres og/eller genbruges. Resterilisering og/eller genbrug kan ødelægge instrumentets tilstand. Dette kan medføre en potentiel risiko for, at enheden ikke fungerer efter hensigten, og/eller krydskontaminering i forbindelse med brug af utilstrækkeligt rengjorte og steriliserede anordninger.

## Oplysninger om materiale

### Implanterbar

| Model               | Materiale/sammensætning                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TRIMARK-EVIVA-2S-13 | Titanium grad II i henhold til ASTM F67-13:<br>Kvælstof, maks. ....0,03<br>Kulstof, maks. ....0,08<br>Brint, maks. ....0,015<br>Jern, maks. ....0,30<br>Ilt, max .....0,25<br>Titanium .....balance (99,3 %)                                                                                    |
| TRIMARK-EVIVA-2S-10 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| TRIMARK-EVIVA-13    | Titansvampepulver i henhold til ASTM F1580-18:<br>Kvælstof, maks. ....0,02<br>Kulstof, maks. ....0,03<br>Brint, maks. ....0,03<br>Jern, maks. ....0,15<br>Ilt, max .....0,40<br>Aluminium, max .....0,05<br>Silicon, max .....0,04<br>Chlorine, max .....0,20<br>Titanium .....balance (99,08%) |
| TRIMARK-EVIVA-10    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

## Udtagningsenhed

TriMark-udstyret indeholder rustfrit stål og kan derfor indeholde følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 vægtprocent:

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

Nuværende videnskabelig dokumentation understøtter, at medicinsk udstyr, der er fremstillet af rustfri stållegeringer, som indeholder kobolt, ikke medfører en øget risiko for kræft eller skadelige reproduktive virkninger. En udstyrsspecifik evaluering har fastslået, at tilstedeværelsen af kobolt ikke udgør en risiko i forbindelse med den kliniske brug af dette udstyr.

# Forberedelse og brug af enheden

BEMÆRK: Der henvises til Eviva-brystbiopsisystemets brugsanvisning for instruktioner til biopsienheden.

1. Før brug af TriMark til Eviva-biopsiområdemarkørssystemet skal den beskyttende emballage og enheden inspiceres for at sikre, at ingen af dem er blevet beskadiget under forsendelsen. Hvis det ser ud til, at der er gået hul på emballagen, må du ikke bruge enheden/erne.
2. Tag TriMark til Eviva-biopsiområdemarkørssystemet ud af den beskyttende emballage ved hjælp af steril teknik.
3. Fjern biopsienheden fra indføringshylstret.
4. Placer TriMark til Eviva-biopsiområdemarkørssystemet gennem navet på indføringshylsteret.
5. Før TriMark til Eviva-biopsiområdemarkørssystemet frem, indtil håndtaget klikker fast på navet.
6. Udløs TriMark til Eviva-biopsiområdemarkøren ved at skubbe udløsningsstemplet helt frem, indtil det låses fast på håndtaget.
7. Fjern langsomt implementeringsenheden og indføringshylsteret som én enhed fra brystet, og bortskaf dem korrekt.

## Procedurer for bortskaffelse

Når det er nødvendigt at bortskaffe et produkt, skal du følge de lokale regler.

## Opbevaring

Opbevares ved stuetemperatur. Håndteres med forsigtighed. Pakninger skal opbevares på en måde, der beskytter pakningens integritet og den sterile barriere.

## MRI-artefakter

Artefakter for TriMark til Eviva-biopsimarkøren er blevet karakteriseret ved hjælp af et 1,5 Tesla MR-system og T1-vægtede, spin-ekko- og gradient-ekko-pulssekvenser.

Baseret på disse oplysninger kan billedkvaliteten blive en smule forringet, hvis interesseområdet er i nøjagtig samme område som TriMark til Eviva-biopsimarkøren.

Artefaktstørrelsen afhænger af den type pulssekvens, der anvendes til billeddannelse (større for gradient-echosekvenser og mindre for spin-echosekvenser og hurtige spin-echosekvenser), frekvenskodningsretningen (større hvis frekvenskodningsretningen er vinkelret på apparatet, og mindre hvis den er parallel med apparatet) og størrelsen af synsfeltet. Positionsfejl og artefakter på billederne vil være mindre for MRI-systemer med lavere statiske magnetfeltstyrker ved anvendelse af de samme billeddannelsesparametre som dem, der opererer ved højere statiske magnetfeltstyrker.

## Information om MRI-sikkerhed

Ikke-klinisk testning har vist, at Hologic Inc.'s TriMark til Eviva biopsimarkører kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T)
- Maksimal rumlig feltgradient på 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- Maksimal MR-system rapporteret, gennemsnitlig specifik absorberingsrate (SAR) for hele kroppen på 4,0 W/kg (første niveau driftsmode)

Under de scanningsbetingelser, der er defineret ovenfor, forventes Hologic, Inc.'s TriMark til Eviva-biopsiområdemarkør at give en maksimal temperaturstigning, der ikke overstiger 6,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Forsigtig: RF-opvarmningsadfærden skaleres ikke med statisk feltstyrke. Enheder, der ikke udviser påviselig opvarmning ved én feltstyrke, kan udvise høje værdier af lokal opvarmning ved en anden feltstyrke.

I ikke-klinisk testning strækker billedartefakten forårsaget af Hologic, Inc.'s TriMark til Eviva-biopsimarkører sig ca. 0,5 cm fra enheden, når den afbildes med en gradient-ekko-pulssekvens i et 1,5 T MRI-system, og 0,8 cm fra enheden, når den afbildes med en gradient-ekko-pulssekvens i et 3 T MRI-system.

Artefaktstørrelsen afhænger af den type pulssekvens, der anvendes til billeddannelse (større for gradient-echosekvenser og mindre for spin-echosekvenser og hurtige spin-echosekvenser), frekvenskodningsretningen (større hvis frekvenskodningsretningen er vinkelret på apparatet, og mindre hvis den er parallel med apparatet) og størrelsen af synsfeltet. Positionsfejl og artefakter på billederne vil være mindre for MRI-systemer med lavere statiske magnetfeltstyrker ved anvendelse af de samme billeddannelsesparametre som dem, der opererer ved højere statiske magnetfeltstyrker.

## Levering

TriMark til Eviva-biopsiområdemarkørsystemet er steriliseret ved hjælp af stråling og leveres forudindlæst til brug for en enkelt patient. Kassér i en passende beholder efter brug. Et patientimplantatkort og en patientinstruktionsfolder leveres sammen med anordningen.

Patientens implantatkort gør det muligt for patienterne at:

- Identificere de implanterede enheder,
- Få adgang til oplysninger om det implanterede udstyr (f.eks. via EUDAMED og andre hjemmesider),
- Og identificere sig selv som personer, der har brug for særlig pleje i relevante situationer (f.eks. sikkerhedstjek, klinisk nødpersonale eller førstehjælpere, der skal informeres om særlig pleje/behov for relevante patienter i tilfælde af nødsituationer).

QTY



YYYY-MM-DD

MM repræsenterer måneden

## DD representerer dagen



# Produktreklamationer og teknisk support

Indberet eventuelle klager eller problemer i forbindelse med dette produkts kvalitet, pålidelighed, sikkerhed eller ydeevne til Hologic. Hvis enheden har forårsaget eller bidraget til patientskader, skal hændelsen straks rapporteres til Hologics autoriserede repræsentant og den kompetente myndighed i den pågældende medlemsstat eller land. De kompetente myndigheder for medicinsk udstyr er normalt de enkelte medlemsstaters sundhedsministerium eller et agentur inden for sundhedsministeriet.

For teknisk support eller oplysninger om genbestilling i USA, kontakt venligst:



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

Internationale kunder bør kontakte distributøren eller den lokale salgsrepræsentant for Hologic:



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



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

# Symboler brugt på mærkning

| Symbol                                                                                                                                                                      | Beskrivelse                                                                      | Standard                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
|                                                                                            | Autoriseret repræsentant i Den Europæiske Union                                  | ISO 15223-1, Reference 5.1.2      |
|                                                                                            | Batchkode                                                                        | ISO 15223-1, Reference 5.1.5      |
|                                                                                            | Katalognummer                                                                    | ISO 15223-1, Reference 5.1.6      |
|                                                                                            | CE-mærkning af overensstemmelse med det bemyndigede organs identifikationsnummer | MDR-forordning (EU) 2017/745      |
|                                                                                            | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget                                  | ISO 15223-1, Reference 5.2.8      |
|                                                                                            | Sidste anvendelsesdato                                                           | ISO 15223-1, Reference 5.1.4      |
|                                                                                            | Producent                                                                        | ISO 15223-1, Reference 5.1.1      |
|                                                                                            | Kun til receptbrug                                                               | FDA 21 CFR 801,109                |
|                                                                                           | Må ikke genbruges                                                                | ISO 15223-1, Reference 5.4.2      |
|                                                                                          | Må ikke resteriliseres                                                           | ISO 15223-1, Reference 5.2.6      |
|                                                                                          | Steriliseret med bestråling                                                      | ISO 15223-1, Reference 5.2.4      |
| <br><a href="http://www.hologic.com/package-inserts">www.hologic.com/package-inserts</a> | Læs brugsanvisningen                                                             | ISO 15223-1:2016, reference 5.4.3 |

| Symbol                                                                                                         | Beskrivelse                                                                           | Standard                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|                               | Kvantitet                                                                             | Hologic                                                           |
|  Implant and Deployment system | Betinget anvendelse til magnetisk resonansbilleddannelse                              | ASTM F2503 referencenr. Tabel 2; 7.4.6.1; Fig. 6,7                |
|                               | Indeholder farlige stoffer                                                            | ISO 15223-1, Reference 5.4.10                                     |
|                               | Forsigtig                                                                             | ISO 15223-1, Reference 5.4.4                                      |
|                               | Medicinsk udstyr                                                                      | ISO 15223-1, Reference 5.7.7                                      |
|                               | Fremstillingsland<br>CC: Landekode<br>CR; Costa Rica<br>USA: Amerikas Forenede Stater | ISO 15223-1, Reference 5.1.11<br>ISO 3166-1 (Landets alfa-2-kode) |
|                               | Enkelt, sterilt barriersystem                                                         | ISO 7000-3707                                                     |
|                              | Enkelt, sterilt barriersystem med beskyttende emballage udvendigt                     | ISO 7000-3709                                                     |
|                             | Oversættelser i pakken                                                                | Hologic                                                           |
|                             | Patenter                                                                              | Hologic                                                           |
|                             | Unik enhedsidentifikator                                                              | ISO 15223-1, Reference 5.7.10                                     |
|                             | Landekode til oversættelse                                                            | ISO 3166                                                          |

| Symbol                                                                            | Beskrivelse                                                                                  | Standard                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| YYYY-MM-DD                                                                        | Datoformat:<br>YYYY repræsenterer året<br>MM repræsenterer måneden<br>DD repræsenterer dagen | Hologic                  |
|  | Materiale                                                                                    | Hologic                  |
|  | Advarsel                                                                                     | ISO 7010, Reference W001 |

© 2025 Hologic, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Hologic, Eviva and TriMark er registrerede varemærker og/eller varemærker, som tilhører Hologic, Inc. og/eller dets datterselskaber i USA og andre lande.



# HOLOGIC®



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



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

**CE**  
**2797**