

TriMark[®] pour eviva[®]

Marqueur d'identification du site de biopsie en titane



Mode d'emploi

HOLOGIC[®]

Marqueur TriMark® pour le système d'identification du système de biopsie Eviva®

Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement tous les renseignements. Le non-respect des instructions peut avoir des conséquences chirurgicales imprévues.

Important : cette notice est destinée à fournir des instructions pour l'utilisation du système d'identification du site de biopsie TriMark. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.

Ce mode d'emploi peut être consulté électroniquement à l'adresse <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Description du dispositif

Le système d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva est fourni sous forme d'un système stérile à usage unique, composé d'un seul marqueur en titane de qualité implant. Le dispositif de déploiement est un dispositif portatif qui administre le marqueur à partir de son extrémité distale. Le dispositif de déploiement se compose d'une canule, d'une poignée, d'une tige-poussoir rigide et d'un piston.

Les dispositifs de déploiement sont disponibles en longueurs de 10 cm et 13 cm. Les dispositifs de déploiement sont compatibles avec un dispositif de biopsie Eviva de 9 Ga ou 12 Ga.

Le composant de marquage est constitué d'un seul composant permanent, radioopaque, en titane, disponible sous forme de bouchon en liège et de sablier.



Figure 1 : image représentative des marqueurs TriMark pour Eviva (forme bouchon de liège, gauche et forme de sablier, droite)



Figure 2 : image représentative du dispositif de déploiement TriMark pour Eviva

Compatibilité de la modalité d'imagerie				
Modèle du dispositif	Longueur du dispositif de déploiement	Forme du marqueur	Stéréotaxique (rayons X)	Dispositif de biopsie et calibre compatibles
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Forme 1 (Bouchon en liège)	X	Pour utilisation avec les dispositifs de biopsie EVIVA de 9 Ga ou 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Forme 2 (Sablier)	X	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Forme 1 (Bouchon en liège)	X	Pour utilisation avec les dispositifs de biopsie EVIVA et Brevera de 9 Ga ou 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Forme 2 (Sablier)	X	

Utilisation prévue

Le système d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva est conçu pour marquer de manière permanente un site de biopsie ouverte ou percutanée afin de marquer radiographiquement l'emplacement du site de biopsie.

Les marqueurs d'identification du site de biopsie sont utilisés après des procédures de biopsie mammaire réalisées avec le système de biopsie mammaire Eviva. Les marqueurs permettent à l'utilisateur de marquer l'emplacement de la cavité où la biopsie mammaire a été effectuée.

Les marqueurs sont placés sur le site de la biopsie par guidage stéréotaxique, selon le type d'appareil de biopsie utilisé. Le marquage radiographique permet aux médecins de localiser les cavités de biopsie si une tumorectomie ou une nouvelle biopsie est nécessaire.

Indications

Le système d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva est conçu pour marquer un site de biopsie ouverte ou percutanée afin de marquer radiographiquement l'emplacement du site de biopsie.

Utilisateur prévu

Le marqueur d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie ouverte ou percutanée.

Environnement d'utilisation prévu

Les marqueurs d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva sont destinés à être utilisés dans des contextes cliniques pour des procédures chirurgicales.

Groupe cible de patientes

Patientes subissant une procédure de biopsie ouverte ou percutanée avec la nécessité de localiser ultérieurement le site de biopsie par imagerie.

Contre-indications

Aucune connue.

Caractéristiques de performance

Les objectifs mesurables et les résultats pour l'évaluation du rendement sont une localisation précise définie par des taux de migration minimaux ainsi que la visibilité sur les ultrasons et les rayons X. Ces résultats devraient être semblables à ceux des dispositifs similaires ou meilleurs que ceux-ci.

Avantages cliniques

Le marqueur d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva permet aux professionnels de santé d'identifier un emplacement spécifique dans les tissus mous sous mammographie. Cette identification permet à un professionnel de santé de localiser la zone biopsiée afin de surveiller ou d'enlever le tissu ultérieurement.

Effets indésirables possibles

La patiente peut éprouver les effets indésirables suivants pendant et après l'implantation :

- Douleurs
- Sérome
- Inflammation
- Traumatisme contondant
- Hématome
- Hémorragie/saignement/perte de sang/lésion vasculaire mineure
- Infection
- Hypersensibilité/réaction allergique
- Réaction aux corps étrangers
- Lésions tissulaires
- Migration des marqueurs
- Perforation
- Piqûre d'aiguille/perforation
- Tissu cicatriciel
- Septicémie

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

Le résumé de l'innocuité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) pour le marqueur d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux. La base de données est nommée EUDAMED. Le rapport est lié à l'IUD-ID de base.

IUD-ID de base : 54200455TRIMARKNW

Nom/numéro du document SSCP : DHM-08855/TriMark et CeleroMark –

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

Lien hypertexte : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Mises en garde et précautions

- Des réactions indésirables sont possibles lorsqu'un objet est implanté dans le corps. Il incombe au médecin d'évaluer les risques ou les avantages avant toute utilisation de ce dispositif.
- Les complications possibles de la pose des marqueurs sont les suivantes : douleur, formation d'un sérome, inflammation, ecchymose, hématome, hémorragie, infections, hypersensibilité ou réaction allergique, lésions des tissus mous, diagnostic erroné (en raison de la migration du marqueur), perforation ou tissu cicatriciel.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le dispositif de déploiement TriMark pour Eviva dans l'alésage d'un aimant IRM.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le système d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva chez les patientes ayant des implants mammaires.
- Le système d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva ne doit être utilisé que par des personnes ayant reçu une formation adéquate pour réaliser cette procédure et étant familiarisées avec cette dernière. Consultez la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une procédure mini-invasive.
- Le système d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie ouverte ou percutanée.
- **ONLY** Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.
- Le marqueur d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva doit être déployé dans la cavité créée pendant la procédure de biopsie. Le déploiement dans les tissus extérieurs à la cavité de la biopsie n'est pas recommandé.
- L'emplacement du marqueur par rapport aux repères établis peut changer sous mammographie en raison des compressions mammaires ultérieures.
- Le marqueur d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva n'est pas destiné à être repositionné ou récupéré après déploiement.
- Un hématome dans le dispositif de biopsie peut entraîner une adhérence des marqueurs, ce qui augmente le risque d'entraînement du marqueur.
- Prenez soin de ne pas endommager la canule. Évitez tout contact entre l'opérateur ou l'instrument et le système d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva ou l'extrémité distale du dispositif. Un contact avec l'extrémité distale peut entraîner une perte de stérilité.
- Le marqueur d'identification du site de biopsie implanté TriMark pour Eviva est un élément à résonance magnétique. Les marqueurs d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva implantés n'augmentent pas, pour la patiente ou l'opérateur, le risque présenté par les forces magnétiques, le couple, le réchauffement, les tensions induites ou le mouvement, mais ils peuvent affecter la qualité de l'image IRM.

- Les instruments et accessoires mini-invasifs fabriqués ou distribués par des entreprises peuvent ne pas être compatibles avec le système d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva. L'utilisation de ces produits peut conduire à des résultats inattendus et à des blessures éventuelles pour l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter un traitement spécial d'élimination afin d'éviter toute contamination biologique.
- Éliminez tous les instruments ouverts, qu'ils soient utilisés ou non.
- Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le système d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva. La restérilisation et/ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela peut comporter des risques possibles d'un échec du fonctionnement prévu et/ou d'une contamination croisée du dispositif associée à l'utilisation de dispositifs qui ne sont pas nettoyés et stérilisés de manière appropriée.

Informations importantes

Implantable

Modèle	Matériau/Composition
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Titane de grade II selon la norme ASTM F67-13 : Azote, max.....0,03 Carbone, max0,08 Hydrogène, max0,015 Fer, max.....0,30 Oxygène, max0,25 Titane.....solde (99,3%)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	Poudre d'éponge de titane selon la norme ASTM F1580-18 : Azote, max.....0,02 Carbone, max0,03 Hydrogène, max0,03 Fer, max.....0,15 Oxygène, max0,40 Aluminium, max0,05 Silicium, max0,04 Chlore, max0,20 Titane.....solde (99,08%)
TRIMARK-EVIVA-10	

Dispositif de déploiement

Les dispositifs de déploiement TriMark contiennent de l'acier inoxydable et peuvent donc contenir la substance suivante, définie comme CMR 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % en poids :

Composant	CAS n°	CE n°
Cobalt	7440-48-4	231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne présentent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction. Une évaluation spécifique à l'appareil a déterminé que la présence de cobalt ne présente pas de risque dans le cadre de l'utilisation clinique de ce dispositif.

Préparation et utilisation du dispositif

REMARQUE : veuillez consulter le mode d'emploi du système de biopsie mammaire Eviva pour obtenir des instructions sur le dispositif de biopsie.

1. Avant d'utiliser le marqueur d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva, inspectez l'emballage de protection et le dispositif pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport. Si l'emballage semble avoir été compromis, n'utilisez pas le dispositif.
2. Retirez le marqueur d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva de son emballage de protection en utilisant une technique aseptique.
3. Retirez le dispositif de biopsie de la gaine d'introduction.
4. Placez le marqueur d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva dans la partie évasée de la gaine d'introduction.
5. Faites avancer le marqueur d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva jusqu'à l'enclenchement de la poignée dans la partie évasée.
6. Mettez en place le marqueur d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva en faisant avancer le piston de déploiement jusqu'à ce qu'il se verrouille sur la poignée.
7. Retirez délicatement le dispositif de déploiement et la gaine d'introduction du sein en tant qu'unité et mettez-les au rebut de manière adéquate.

Procédures d'élimination

Lorsqu'il est nécessaire de mettre au rebut un produit, suivez les réglementations locales.

Entreposage

Conservez à température ambiante. Manipulez-le avec soin. Les emballages doivent être entreposés de manière à protéger l'intégrité du paquet et la protection stérile.

Artefacts de l'IRM

Les artefacts du marqueur d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva ont été caractérisés à l'aide d'un système d'IRM 1,5 Tesla et de séquences d'échos de spin pondérées par T1 et d'échos de gradient.

Sur la base de ces informations, la qualité d'imagerie peut être légèrement compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone que le marqueur d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva.

La taille de l'artefact dépend du type de séquence d'impulsions utilisé pour l'imagerie (plus grand pour les séquences d'impulsions d'échos de gradient et plus petit pour les séquences d'impulsions d'échos de spin et d'échos de spin rapide), de la direction du codage de fréquence (plus grand si la direction du codage de fréquence est perpendiculaire au dispositif et plus petit si elle est parallèle au dispositif), et de la taille du champ d'exploration. Les erreurs de position et les artefacts sur les images seront plus petits pour les systèmes d'IRM avec des forces de champ magnétique statiques inférieures en utilisant les mêmes paramètres d'imagerie que ceux fonctionnant à des forces de champ magnétique statiques supérieures.

Renseignements sur la sécurité de l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que les marqueurs d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva de Hologic Inc. peuvent être examinés en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 5 700 G/cm (57,70 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen de l'ensemble du corps, rapporté par le système d'IRM maximal de 4,0 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau).

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, le marqueur d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva de Hologic, Inc. devrait produire une hausse maximale de la température ne dépassant pas 6,0 °C après 15 minutes de balayage continu.

Mise en garde : le comportement de chauffage RF ne s'adapte pas à l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne présentent pas de chauffage détectable à une intensité de champ peuvent présenter des valeurs élevées de chauffage localisé à une autre intensité de champ.

Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les marqueurs d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva de Hologic, Inc. s'étendent sur environ 0,5 cm depuis le dispositif lorsqu'ils sont imagés avec une séquence d'impulsions d'échos de gradient dans un système IRM 1,5 T et 0,8 cm depuis le dispositif lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'échos de gradient dans un système IRM 3 T.

La taille de l'artefact dépend du type de séquence d'impulsions utilisé pour l'imagerie (plus grand pour les séquences d'impulsions d'échos de gradient et plus petit pour les séquences d'impulsions d'échos de spin et d'échos de spin rapide), de la direction du codage de fréquence (plus grand si la direction du codage de fréquence est perpendiculaire au dispositif et plus petit si elle est parallèle au dispositif), et de la taille du champ d'exploration. Les erreurs de position et les artefacts sur les images seront plus petits pour les systèmes d'IRM avec des forces de champ magnétique statiques inférieures en utilisant les mêmes paramètres d'imagerie que ceux fonctionnant à des forces de champ magnétique statiques supérieures.

Conditionnement

Le marqueur d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva est stérilisé par rayonnement et fourni préchargé pour un usage individuel. Éliminez dans un récipient approprié après utilisation. Une carte d'implant patient et un mode d'emploi du patient seront fournis avec le dispositif.

La carte d'implant du patient permet aux patients :

- d'identifier les dispositifs implantés;
- d'accéder aux informations relatives au dispositif implanté (par exemple, via EUDAMED et d'autres sites Web);
- de s'identifier comme des personnes nécessitant des soins spéciaux dans les situations pertinentes (p. ex., contrôles de sécurité, personnel clinique d'urgence ou premiers intervenants pour être informés des soins/besoins particuliers des patients en cas de situations d'urgence).

Comme indiqué sur les étiquettes :



Nombre de dispositifs enfermés



La date d'expiration est représentée comme suit :

YYYY-MM-DD YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

Instructions relatives à la carte d'implant patient (pour les professionnels de santé)

Les marqueurs d'identification du site de biopsie TriMark pour Eviva sont fournis avec une carte d'implant et une notice d'instructions.

Les professionnels de santé sont tenus de remplir les informations suivantes sur la carte d'implant patient fournie, à l'encre permanente :

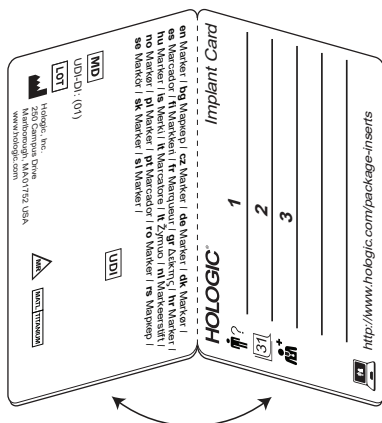
1. Nom du patient
2. Date d'implantation

3. Nom et adresse de l'établissement de santé et/ou du prestataire

La carte doit ensuite être retirée du support, pliée le long du pointillé et collée l'une à l'autre, de l'avant vers l'arrière, pour créer une carte d'implant de la taille d'une carte de crédit.

Les professionnels de santé doivent remettre à la fois la carte d'implant du patient et le feuillet d'instructions au patient à qui le dispositif a été implanté.

Un exemple de carte d'implant est présenté ci-dessous :



Plaintes sur les produits et assistance technique

Signalez à Hologic toute plainte ou tout problème concernant la qualité, la fiabilité, la sécurité ou les performances de ce produit. Si le dispositif a causé ou aggravé la blessure d'une patiente, signalez immédiatement l'incident au représentant Hologic autorisé et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes concernant les dispositifs médicaux sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence du ministère de la Santé.

Pour toute demande auprès du service technique ou pour obtenir des informations sur les commandes aux États-Unis, veuillez contacter :



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

Pour les clients internationaux, contactez votre distributeur ou votre représentant commercial Hologic local :



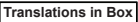
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Téléphone : +32 2 711 46 80



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

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Symbole	Description	Norme
	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Code du lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
	Référence du catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
	Marquage de conformité CE avec numéro d'identification de l'organisme notifié	Règlement MDR (UE) 2017/745
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
	Date limite d'utilisation	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Utilisation sur ordonnance seulement	FDA 21 CFR 801.109
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6

Symbole	Description	Norme
	Stérilisé par irradiation	ISO 15223-1, référence 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1:2016, référence 5.4.3
	Quantité	Hologic
 Implant and Deployment system	Usage conditionnel pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 référence au tableau 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Contient des substances dangereuses	ISO 15223-1, référence 5.4.10
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Pays de fabrication CP : Code pays CR : Costa Rica US : États-Unis d'Amérique	ISO 15223-1, référence 5.1.11 ISO 3166-1 (Code pays alpha-2)
	Système de barrière stérile unique	ISO 7000-3707
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	ISO 7000-3709
	Traductions en encadré	Hologic
	Brevets	Hologic

Symbole	Description	Norme
	Identifiant de dispositif unique	ISO 15223-1, référence 5.7.10
	Code pays pour la traduction	ISO 3166
YYYY-MM-DD	Format de la date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Matière	Hologic
	Avertissement	ISO 7010, référence W001

© 2025 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, Eviva et TriMark sont des marques déposées ou des marques de commerce d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et ailleurs.

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Tél. : +32 2 711 46 80

