

TriMark[®] para eviva[®]

Marcador de local de biópsia de titânio



Instruções de uso

HOLOGIC[®]

Sistema de marcadores de local de biópsia TriMark® para Eviva®

Instruções de uso (IFU)

Leia todas as informações cuidadosamente. A falta de seguimento adequado das instruções pode levar a consequências cirúrgicas inesperadas.

Importante: Este folheto informativo foi elaborado para fornecer instruções de uso do sistema de marcadores de local de biópsia TriMark. Não é uma referência a técnicas cirúrgicas.

Consulte essas instruções de uso no site

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

Descrição do dispositivo

O sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva é fornecido como um sistema estéril de uso único para pacientes, composto por um marcador de titânio de grau de implante singular. O dispositivo de implantação é um dispositivo portátil que fornece o marcador da ponta distal. O dispositivo de implantação consiste em uma cânula, alça, haste de pressão rígida e êmbolo.

Os dispositivos de implantação estão disponíveis em comprimentos de 10 cm e 13 cm. Os dispositivos de implantação são compatíveis com um dispositivo de biópsia Eviva de 9 Ga ou 12 Ga.

O componente de marcação consiste em um único componente permanente de titânio radiopaco que está disponível em formatos de rolha e ampulheta.



Figura 1: Imagem representativa dos marcadores TriMark para Eviva (formato de rolha, à esquerda, e formato de ampulheta, à direita)



Figura 2: Imagem representativa do dispositivo de implantação TriMark para Eviva

Compatibilidade da modalidade de imagem				
Modelo do dispositivo	Comprimento do dispositivo de implantação	Formato do marcador	Estereotáxico (raio X)	Dispositivo de biópsia e medidor compatíveis
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Formato 1 (Rolha)	X	Para uso com dispositivos de biópsia EVIVA de 9 Ga ou 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Formato 2 (Ampulheta)	X	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Formato 1 (Rolha)	X	Para uso com dispositivos de biópsia EVIVA e Brevera de 9 Ga ou 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Formato 2 (Ampulheta)	X	

Finalidade pretendida

O sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva foi criado para ser usado na marcação permanente de um local de biópsia aberta ou percutânea para marcar radiograficamente o local do local da biópsia.

Os marcadores de local de biópsia são usados após procedimentos de biópsia de mama realizados com o sistema de biópsia de mama Eviva. Os marcadores fornecem ao usuário a capacidade de marcar o local da cavidade onde a biópsia de mama foi realizada.

Os marcadores são colocados no local da biópsia sob estereotaxia, dependendo do tipo de dispositivo de biópsia usado. A marcação radiográfica permite que os médicos localizem cavidades de biópsia caso seja necessária uma lumpectomia de acompanhamento ou uma nova biópsia.

Indicações

O sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva é indicado para uso na marcação de um local de biópsia aberta ou percutânea para marcar radiograficamente a localização do local da biópsia.

Usuário pretendido

O marcador de local de biópsia TriMark para Eviva deve ser usado apenas por médicos treinados em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.

Ambiente de uso pretendido

Os marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva são indicados para uso em ambientes clínicos para procedimentos cirúrgicos.

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes que passam pelo procedimento de biópsia de tecido percutânea com a necessidade de localização posterior do local da biópsia com geração de imagens.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Características de desempenho

Os objetivos/resultados mensuráveis para avaliação de desempenho são localização precisa definida por taxas mínimas de migração, bem como visibilidade em ultrassom e raio X. Esses resultados devem ser semelhantes ou melhores do que os de dispositivos similares.

Benefícios clínicos

O marcador de local de biópsia TriMark para Eviva permite que um profissional médico identifique um local específico em tecido mole sob mamografia. Essa identificação permite que um profissional médico localize a área que passou por biópsia para monitorar ou remover o tecido posteriormente.

Possíveis efeitos adversos

O paciente pode apresentar durante e após o implante os seguintes efeitos adversos:

- Dor
- Seroma
- Inflamação
- Trauma contundente
- Hematoma
- Hemorragia/Sangramento/Perda de sangue/Lesão vascular menor
- Infecção
- Hipersensibilidade/Reação alérgica
- Reação a corpo estranho
- Dano tecidual
- Migração do marcador
- Perfuração
- Picada de agulha/furo
- Tecido cicatricial
- Sepses

Resumo de segurança e desempenho clínico

O relatório do resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) para o marcador de local de biópsia TriMark para Eviva está disponível no banco de dados europeu sobre dispositivos médicos. O banco de dados é denominado EUDAMED. O relatório está vinculado ao UDI-DI básico.

UDI-DI básico: 54200455TRIMARKNW

Número/Nome do documento SSCP: DHM-08855/Resumo de segurança e desempenho clínico para TriMark e CeleroMark

Link da web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Advertências e precauções

- Existem possíveis reações adversas quando um objeto é implantado no corpo. É responsabilidade do médico avaliar qualquer risco ou benefício antes do uso deste dispositivo.
- Possíveis complicações da colocação da presilha do marcador: dor, formação de seroma, inflamação, ferimento, hematoma, hemorragia, infecções, hipersensibilidade ou reação alérgica, danos ao tecido mole, diagnóstico incorreto (devido à migração da presilha do marcador), perfuração ou tecido cicatricial.
- O dispositivo de implantação TriMark para Eviva não é recomendado para uso no orifício de um ímã de RM.
- O sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva não se destina ao uso em pacientes com implantes mamários.
- O sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva deve ser usado apenas por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Este sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva deve ser usado somente por médicos treinados em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.
- **ONLY** Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo a médicos ou sob a supervisão desses profissionais.
- O marcador de local de biópsia TriMark para Eviva deve ser implantado na cavidade criada durante o procedimento de biópsia. A implantação em tecido fora da cavidade da biópsia não é recomendada.
- A posição do marcador em relação a referências estabelecidas pode mudar durante a mamografia ou mediante compressões posteriores da mama.
- O marcador de local de biópsia TriMark para Eviva não deve ser reposicionado ou recapturado após ter sido implantado.
- Hematoma com o dispositivo de biópsia pode levar à adesão do marcador, aumentando o risco de deslocamento do marcador.
- É preciso ter cuidado para não danificar a cânula. Evite o contato do operador ou do instrumento com o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva ou com a extremidade distal do dispositivo. O contato com a extremidade distal pode resultar em perda de esterilidade.
- O marcador de local de biópsia TriMark para Eviva implantado é condicional à ressonância magnética (RM). O marcador de local de biópsia TriMark para Eviva implantado não apresenta risco adicional ao paciente ou ao operador devido a forças magnéticas, torque, aquecimento, tensões induzidas ou movimento, mas pode afetar a qualidade da imagem de ressonância magnética.

- Instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas podem não ser compatíveis com o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva. O uso desses produtos pode levar a resultados inesperados e possíveis danos ao usuário ou paciente.
- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contato com fluidos corporais podem exigir tratamento especial de eliminação para evitar contaminação biológica.
- Descarte todos os instrumentos abertos, utilizados ou não utilizados.
- Não reesterilize e/ou reutilize o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva. Uma nova esterilização e/ou a reutilização podem comprometer a integridade do instrumento. Isso pode levar a riscos potenciais de falha do dispositivo para desempenhar como pretendido e/ou contaminação cruzada associada com dispositivos inadequadamente limpos e esterilizados.

Informações do material

Implantável

Modelo	Material/composição
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Titânio Grau II conforme ASTM F67-13: Nitrogênio, máx 0,03 Carbono, máx 0,08 Hidrogênio, máx 0,015 Ferro, máx 0,30 Oxigênio, máx..... 0,25 Titânio equilíbrio (99,3%)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	Pó de esponja de titânio conforme ASTM F1580-18: Nitrogênio, máx 0,02 Carbono, máx 0,03 Hidrogênio, máx 0,03 Ferro, máx 0,15 Oxigênio, máx..... 0,40 Alumínio, máx..... 0,05 Silicone, máx 0,04 Cloro, máx 0,20 Titânio equilíbrio (99,08%)
TRIMARK-EVIVA-10	

Dispositivo de implantação

Os dispositivos de implantação TriMark contêm aço inoxidável e, portanto, podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% de peso por peso:

Componente	CAS N°	EC N°
Cobalto	7440-48-4	231-158-0

Evidências científicas atuais sustentam que dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco aumentado de câncer ou efeitos reprodutivos adversos. Uma avaliação específica do dispositivo determinou que a presença de cobalto não representa risco no uso clínico deste dispositivo.

Preparação e uso do dispositivo

OBSERVAÇÃO: Consulte as instruções de uso do sistema de biópsia de mama Eviva para obter instruções sobre o dispositivo de biópsia.

1. Antes de usar o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva, inspecione a embalagem de proteção e o dispositivo para verificar se nenhum deles foi danificado durante o transporte. Se parecer que a embalagem foi comprometida, não use o dispositivo.
2. Remova o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva da embalagem de proteção usando técnica estéril.
3. Remova o dispositivo de biópsia da bainha introdutora.
4. Coloque o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva através do bico da bainha introdutora.
5. Avance o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva até que a alça se encaixe no bico.
6. Implante o marcador de local de biópsia TriMark para Eviva avançando o êmbolo de implantação totalmente para frente até que ele trave na alça.
7. Remova lentamente o dispositivo de implantação e a bainha introdutora como uma unidade da mama e descarte-os adequadamente.

Procedimentos de descarte

Quando for necessário descartar qualquer produto, siga as regulamentações locais.

Armazenagem

Conservar em temperatura ambiente. Manuseie com cuidado. As embalagens devem ser armazenadas de forma a proteger a integridade da embalagem e a barreira estéril.

Artefatos de RM

Artefatos para o marcador de local de biópsia TriMark para Eviva foram caracterizados usando um sistema de RM de 1,5 Tesla e sequências de pulso de eco de spin e eco de gradiente ponderadas em T1.

Com base nessas informações, a qualidade da imagem pode ser levemente comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área que o marcador de local de biópsia TriMark para Eviva.

O tamanho do artefato depende do tipo de sequência de pulso usada para geração de imagens (maior para sequências de pulso de eco de gradiente e menor para sequências de pulso de eco de spin e eco de spin rápido), da direção da codificação de frequência (maior se a direção da codificação de frequência for perpendicular ao dispositivo e menor se for paralela ao dispositivo) e do tamanho do campo de visão. Erros posicionais e artefatos em imagens serão menores para sistemas de RM com intensidades de campo magnético estático mais baixas, usando os mesmos parâmetros de imagem daqueles que operam com intensidades de campo magnético estático mais altas.

Informações de segurança de RM

Testes não clínicos demonstraram que os marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva da Hologic Inc. podem ser submetidos a varreduras com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Gradiente máximo de campo espacial de 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- Taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro relatada pelo sistema de RM máxima de 4,0 W/kg (modo operacional de primeiro nível).

Sob as condições de exame definidas acima, espera-se que os marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva da Hologic, Inc. produzam um aumento máximo de temperatura que não exceda 6,0 °C após 15 minutos de varredura contínua.

Cuidado: O comportamento de aquecimento de RF não é proporcional à intensidade do campo estático. Dispositivos que não exibem aquecimento detectável em uma intensidade de campo podem exibir altos valores de aquecimento localizado em outra intensidade de campo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelos marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva da Hologic, Inc. se estende aproximadamente 0,5 cm a partir do dispositivo quando obtido com uma sequência de pulso de gradiente eco em um sistema de RM de 1,5 T e 0,8 cm a partir do dispositivo quando obtido com uma sequência de pulso de gradiente eco em um sistema de RM de 3 T.

O tamanho do artefato depende do tipo de sequência de pulso usada para geração de imagens (maior para sequências de pulso de eco de gradiente e menor para sequências de pulso de eco de spin e eco de spin rápido), da direção da codificação de frequência (maior se a direção da codificação de frequência for perpendicular ao dispositivo e menor se for paralela ao dispositivo) e do tamanho do campo de visão. Erros posicionais e artefatos em imagens serão menores para sistemas de RM com intensidades de

campo magnético estático mais baixas, usando os mesmos parâmetros de imagem daqueles que operam com intensidades de campo magnético estático mais altas.

Apresentação

O sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva é esterilizado por radiação e fornecido pré-carregado para uso em um único paciente. Descarte em um recipiente apropriado após o uso. Um cartão de implante do paciente e um folheto de instruções do paciente serão fornecidos com o dispositivo.

O cartão de implante do paciente permite:

- identificar os dispositivos implantados;
- acessar informações relacionadas ao dispositivo implantado (por exemplo, por meio do EUDAMED e outros sites);
- e se identificar como pessoa que precisa de cuidados especiais em situações relevantes (por exemplo, informar em verificações de segurança, equipe clínica de emergência ou socorrista sobre cuidados/necessidades especiais para pacientes relevantes em caso de situações de emergência).

Conforme identificado nos rótulos:



Número de dispositivos embalados



YYYY-MM-DD

A data de validade é representada pelo seguinte:

YYYY representa o ano

MM representa o mês

DD representa o dia

Instruções do cartão de implante do paciente (para profissionais de saúde)

Os marcadores de local de biópsia TriMark para Eviva são fornecidos com um cartão de implante e um folheto de instruções ao paciente.

Os prestadores de cuidados de saúde são responsáveis por preencher com tinta permanente as seguintes informações no cartão de implante fornecido ao paciente:

1. Nome do paciente
2. Data da implantação
3. Nome e endereço da instituição e/ou prestador de serviços de saúde

O cartão deve então ser descolado do papel, dobrado ao longo da perfuração e colado frente com verso para criar um cartão de implante do paciente do tamanho de um cartão de crédito.

Os prestadores de serviços de saúde devem entregar o cartão de implante do paciente preenchido e o folheto de instruções do paciente ao paciente que recebeu o dispositivo implantado.

Um exemplo de cartão de implante é mostrado abaixo:



Reclamações sobre o produto e suporte técnico

Informe qualquer reclamação ou problema de qualidade, confiabilidade, segurança ou desempenho deste produto à Hologic. Se o dispositivo tiver causado ou contribuído para causar lesões ao paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respectivo Estado-membro ou país. Com relação a dispositivos médicos, as autoridades competentes são geralmente o Ministério da Saúde de cada Estado-membro ou uma agência do Ministério da Saúde.

Para obter suporte técnico ou informações de novo pedido nos Estados Unidos, entre em contato:



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

Clientes internacionais devem entrar em contato com o distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:







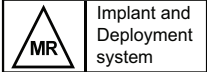






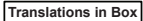
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Tel: +32 2 711 46 80








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

Símbolos usados nos rótulos

Símbolo	Descrição	Referência
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, Referência 5.1.2
	Código do lote	ISO 15223-1, Referência 5.1.5
	Número do catálogo	ISO 15223-1, Referência 5.1.6
	Marcação CE de conformidade com um número de identificação do órgão notificado	Regulamento RDM (UE) 2017/745
	Não utilize se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, Referência 5.2.8
	Data de validade	ISO 15223-1, Referência 5.1.4
	Fabricante	ISO 15223-1, Referência 5.1.1
	Uso apenas mediante prescrição	FDA 21 CFR 801,109
	Não reutilize	ISO 15223-1, Referência 5.4.2

Símbolo	Descrição	Referência
	Não esterilize novamente	ISO 15223-1, Referência 5.2.6
	Esterilizado por irradiação	ISO 15223-1, Referência 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consulte as instruções de uso	ISO 15223-1:2016, Referência 5.4.3
	Quantidade	Hologic
	Uso condicional para ressonância magnética	ASTM F2503 Referência n.º Tabela 2; 7.4.6.1; Fig. 6,7
	Contém substâncias perigosas	ISO 15223-1, Referência 5.4.10
	Cuidado	ISO 15223-1, Referência 5.4.4
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, Referência 5.7.7
	País de fabricação CC: Código do país CR; Costa Rica EUA: Estados Unidos	ISO 15223-1, Referência 5.1.11 ISO 3166-1 (Código Alpha-2 do país)
	Sistema de barreira estéril única	ISO 7000-3707
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa	ISO 7000-3709
	Traduções na caixa	Hologic

Símbolo	Descrição	Referência
	Patentes	Hologic
	Identificador de dispositivo exclusivo	ISO 15223-1, Referência 5.7.10
	Código do país da tradução	ISO 3166
YYYY-MM-DD	Formato de data: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Material	Hologic
	Advertência	ISO 7010, Referência W001

© Copyright Hologic 2025. Todos os direitos reservados. Hologic, Eviva e TriMark são marcas registradas e/ou marcas comerciais da Hologic, Inc. e/ou suas subsidiárias nos Estados Unidos e em outros países.

HOLOGIC®



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



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

