

TriMark[®] para eviva[®]

Marcador del sitio de la biopsia de titanio



Instrucciones de uso

HOLOGIC[®]

Sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark® para Eviva®

Instrucciones de uso (IFU)

Lea la información detenidamente. El incumplimiento de las instrucciones puede producir consecuencias quirúrgicas imprevistas.

Importante: El propósito de este prospecto es proporcionar las instrucciones de uso del sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Estas instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Descripción del dispositivo

El sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva se suministra como un sistema estéril de uso en una única paciente compuesto por un único marcador de titanio de calidad para implantes. El dispositivo de colocación es un dispositivo manual que introduce el marcador desde la punta distal. El dispositivo de colocación está formado por una cánula, un asa, una varilla de empuje rígida y un émbolo.

Los dispositivos de colocación están disponibles en longitudes de 10 cm y 13 cm. Los dispositivos de colocación son compatibles con un dispositivo de biopsia Eviva de 9 Ga o 12 Ga.

El componente de marcado consta de un único componente de titanio, permanente y radiopaco, disponible en forma de corcho y de reloj de arena.



Figura 1: Imagen representativa de los marcadores TriMark para Eviva (en forma de corcho, a la izquierda, y en forma de reloj de arena, a la derecha)



Figura 2: Imagen representativa del dispositivo de colocación TriMark para Eviva

Compatibilidad con las modalidades de diagnóstico por la imagen				
Modelo del dispositivo	Longitud del dispositivo de colocación	Forma del marcador	Estereotaxia (rayos X)	Dispositivo de biopsia y calibre compatibles
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Forma 1 (corcho)	X	Para el uso con dispositivos de biopsia EVIVA de 9 Ga o 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Forma 2 (reloj de arena)	X	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Forma 1 (corcho)	X	Para el uso con dispositivos de biopsia EVIVA y Brevera de 9 Ga o 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Forma 2 (reloj de arena)	X	

Finalidad prevista

El sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva está diseñado para marcar de forma permanente un sitio de biopsia abierta o percutánea con el fin de marcar radiográficamente la ubicación del sitio de la biopsia.

Los marcadores del sitio de la biopsia se utilizan después de los procedimientos de biopsia de mama realizados con el sistema de biopsia de mama Eviva. Los marcadores ofrecen la capacidad de marcar la ubicación de la cavidad donde se realizó la biopsia de mama.

Los marcadores se colocan en el sitio de la biopsia con guía estereotáctica, según el tipo de dispositivo de biopsia que se utilice. El marcado radiográfico permite a los médicos localizar la cavidad de la biopsia en caso de que sea necesaria una tumorectomía mamaria posterior o una nueva biopsia.

Indicaciones

El sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva está indicado para su uso para marcar un sitio de biopsia abierta o percutánea con el fin de marcar radiográficamente la ubicación del sitio de la biopsia.

Usuarios previstos

El sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva solo deben utilizarlo los médicos formados en procedimientos de biopsia abierta o percutánea.

Entorno de uso previsto

Los marcadores del sitio de la biopsia TriMark para Eviva están diseñados para su uso en entornos clínicos para procedimientos quirúrgicos.

Grupo destinatario de pacientes

Pacientes sometidas a un procedimiento de biopsia de tejido abierta o percutánea con necesidad de localizar posteriormente el sitio de la biopsia mediante técnicas de diagnóstico por la imagen.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Características de funcionamiento

Los objetivos/resultados mensurables para la evaluación del funcionamiento son la localización exacta (definida por índices mínimos de migración) y la visibilidad en la ecografía y rayos X. Estos resultados deberían ser similares o mejores que los de dispositivos similares.

Beneficios clínicos

El marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva permite a los profesionales médicos identificar una ubicación específica en el tejido blando por mamografía. Esta identificación permite a los profesionales médicos localizar la zona en la que se ha realizado la biopsia para controlar o extirpar el tejido en un momento posterior.

Posibles efectos adversos

La paciente puede experimentar los siguientes efectos adversos durante y después del implante:

- Dolor
- Seroma
- Inflamación
- Traumatismo cerrado
- Hematoma
- Hemorragia/Sangrado/Pérdida de sangre/Lesión vascular menor
- Infección
- Hipersensibilidad/Reacción alérgica
- Reacción a cuerpo extraño
- Daños en los tejidos
- Migración de marcadores
- Perforación
- Pinchazo/Punción con aguja
- Tejido cicatricial
- Septicemia

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) del marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios, llamada EUDAMED. El informe está vinculado al UDI-DI básico del producto.

UDI-DI básico: 54200455TRIMARKNW

Número/Nombre del documento SSCP: DHM-08855/Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de TriMark y CeleroMark



Advertencias y precauciones

- Existen posibles reacciones adversas cuando se implanta un objeto en el cuerpo. Es responsabilidad del médico evaluar cualquier riesgo o beneficio antes de utilizar este dispositivo.
- Las posibles complicaciones de la colocación del clip marcador son dolor, formación de seroma, inflamación, contusión, hematoma, hemorragia, infecciones, hipersensibilidad o reacción alérgica, daños en los tejidos blandos, diagnóstico incorrecto (debido a la migración del clip marcador), perforación o tejido cicatricial.
- No se recomienda utilizar el dispositivo de colocación TriMark para Eviva dentro del túnel de un imán de RM.
- El sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva no está diseñado para el uso en pacientes con implantes mamarios.
- El sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark solo debe utilizarlo personal que cuente con la formación adecuada y que conozca bien este procedimiento. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- Este sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva deben utilizarlo exclusivamente los médicos formados en procedimientos de biopsia abierta o percutánea.
- **ONLY** Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a médicos o bajo prescripción facultativa.
- El marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva debe colocarse en la cavidad creada durante el procedimiento de biopsia. No se recomienda su colocación en el tejido que se encuentra fuera de la cavidad de la biopsia.
- La posición del marcador con respecto a los puntos de referencia establecidos puede cambiar en una mamografía tras compresiones de mama posteriores.
- El marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva no está diseñado para reposicionarse ni recapturarse después de su colocación.
- Un hematoma en el dispositivo de biopsia puede provocar la adhesión del marcador, lo que aumenta el riesgo de arrastre del marcador.
- Debe prestarse especial cuidado para evitar que se dañe la cánula. Evite el contacto del instrumento o del operador con el sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva o con el extremo distal del dispositivo. El contacto con el extremo distal puede provocar pérdida de esterilidad.
- El marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva implantado tiene una compatibilidad condicional con las técnicas de RM. El marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva implantado no supone ningún riesgo adicional para la paciente ni para el operador derivado de fuerzas

magnéticas, torsión, calentamiento, voltajes inducidos o movimiento, pero puede afectar a la calidad de las imágenes obtenidas mediante RM.

- Es posible que los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por otras empresas no sean compatibles con el sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva. El uso de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o la paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
- Deseche todos los instrumentos abiertos, utilizados o sin utilizar.
- No reesterilice ni reutilice el sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva. La reesterilización o reutilización puede comprometer la integridad del instrumento. Esto puede conllevar riesgos potenciales y provocar que el dispositivo no funcione según lo previsto o experimente contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos limpiados y esterilizados de forma inadecuada.

Información sobre materiales

Dispositivo implantable

Modelo	Material/Composición
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Titanio de grado II según la norma ASTM F67-13: Nitrógeno, máx. 0,03 Carbono, máx. 0,08 Hidrógeno, máx. 0,015 Hierro, máx. 0,30 Oxígeno, máx. 0,25 Titanio balance (99,3 %)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	Polvo de esponja de titanio según la norma ASTM F1580-18: Nitrógeno, máx. 0,02 Carbono, máx. 0,03 Hidrógeno, máx. 0,03 Hierro, máx. 0,15 Oxígeno, máx. 0,40 Aluminio, máx. 0,05 Silicio, máx. 0,04 Cloro, máx. 0,20 Titanio balance (99,08 %)
TRIMARK-EVIVA-10	

Dispositivo de colocación

Los dispositivos de colocación TriMark contienen acero inoxidable y, por lo tanto, pueden contener la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % m/m:

Componente	N.º de CAS	N.º de CE
Cobalto	7440-48-4	231-158-0

Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no provocan un mayor riesgo de cáncer ni efectos reproductivos adversos. La evaluación específica del dispositivo ha determinado que la presencia de cobalto no presenta riesgo dentro del uso clínico de este dispositivo.

Preparación y uso del dispositivo

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del sistema de biopsia de mama Eviva para obtener instrucciones sobre el dispositivo de biopsia.

1. Antes de utilizar el sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva, inspeccione el envase protector y el dispositivo para verificar que no se haya producido ningún daño durante el transporte. Si cree que la integridad del envase podría haberse visto comprometida, no utilice los dispositivos.
2. Retire el sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva de su envase protector utilizando una técnica estéril.
3. Retire el dispositivo de biopsia de la vaina introductora.
4. Coloque el sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva a través del conector de la vaina introductora.
5. Haga avanzar el sistema marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva hasta que el asa encaje en el conector.
6. Coloque el marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva haciendo avanzar el émbolo de colocación hasta que encaje en el asa.
7. Retire lentamente el dispositivo de colocación y la vaina introductora como si fuesen una sola unidad y deséchelos de forma adecuada.

Procedimientos de eliminación

Cuando sea necesario desechar cualquier producto, siga los reglamentos locales.

Almacenamiento

Almacene el producto a temperatura ambiente. Trátelo con cuidado. Los paquetes deben almacenarse de manera que se proteja la integridad del envase y la barrera estéril.

Artefactos de RM

Los artefactos del marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva se han caracterizado utilizando un sistema de RM de 1,5 teslas y secuencias de pulsos de eco de espín y eco de gradiente ponderadas en T1.

De acuerdo con esta información, la calidad de la imagen puede verse levemente comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área que el marcador del sitio de la biopsia TriMark para Eviva.

El tamaño del artefacto depende del tipo de secuencia de pulsos utilizada para la obtención de imágenes (más grande para secuencias de pulsos de eco de gradiente y más pequeña para secuencias de pulsos de eco de espín y eco de espín rápido), la dirección de codificación de frecuencia (más grande si la dirección de codificación de frecuencia es perpendicular al dispositivo y más pequeña si es paralela al dispositivo) y el tamaño del campo de visión. Los errores de posición y los artefactos en las imágenes serán menores en los sistemas de RM con intensidades de campo magnético estático más bajas y que utilicen los mismos parámetros de adquisición de imágenes que los que funcionan con intensidades de campo magnético estático más altas.

Información de seguridad de RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que los marcadores del sitio de la biopsia TriMark para Eviva de Hologic, Inc. se pueden explorar de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3 T)
- Gradiente máximo de campo espacial de 5700 G/cm (57,70 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo notificada por el sistema de RM máxima de 4,0 W/kg (modo operativo de primer nivel)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los marcadores del sitio de la biopsia TriMark para Eviva de Hologic, Inc. produzcan un aumento máximo de temperatura que no exceda los 6,0 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Precaución: El comportamiento del calentamiento por RF no se ajusta a la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no muestran un calentamiento detectable en una intensidad de campo pueden mostrar valores elevados de calentamiento localizado en otra intensidad de campo.

En las pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por los marcadores del sitio de la biopsia TriMark para Eviva de Hologic, Inc. se extiende aproximadamente 0,5 cm desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 1,5 T y 0,8 cm desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3 T.

El tamaño del artefacto depende del tipo de secuencia de pulsos utilizada para la obtención de imágenes (más grande para secuencias de pulsos

de eco de gradiente y más pequeña para secuencias de pulsos de eco de espín y eco de espín rápido), la dirección de codificación de frecuencia (más grande si la dirección de codificación de frecuencia es perpendicular al dispositivo y más pequeña si es paralela al dispositivo) y el tamaño del campo de visión. Los errores de posición y los artefactos en las imágenes serán menores en los sistemas de RM con intensidades de campo magnético estático más bajas y que utilicen los mismos parámetros de adquisición de imágenes que los que funcionan con intensidades de campo magnético estático más altas.

Presentación

El sistema de identificación del sitio de la biopsia TriMark para Eviva se esteriliza mediante irradiación y se suministra cargado previamente para su uso en una única paciente. Deséchelo en un contenedor apropiado después de su uso. Se suministra una tarjeta de implante y un folleto de instrucciones para pacientes junto con el dispositivo.

La tarjeta de implante para pacientes permite a las pacientes:

- Identificar los dispositivos implantados.
- Acceder a la información relacionada con el dispositivo implantado (por ejemplo, a través de EUDAMED y otros sitios web).
- Identificarse como personas que requieren cuidados especiales en situaciones pertinentes (por ejemplo, controles de seguridad, o para informar al personal clínico de emergencia o de primera intervención sobre cuidados/necesidades especiales de pacientes pertinentes en caso de situaciones de emergencia).

Como se identifica en las etiquetas:



Número de dispositivos incluidos



La fecha de caducidad se representa de este modo:



YYYY-MM-DD

YYYY representa el año

MM representa el mes

DD representa el día

Instrucciones de la tarjeta de implante para pacientes (para profesionales sanitarios)

Los marcadores del sitio de la biopsia TriMark para Eviva se suministran con una tarjeta de implante y un folleto de instrucciones para pacientes.

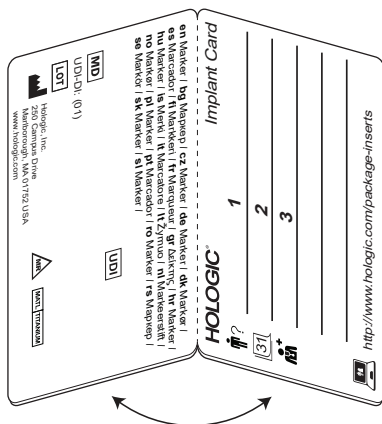
Los profesionales sanitarios son responsables de completar con tinta permanente la siguiente información en la tarjeta de implante para pacientes suministrada:

1. Nombre de paciente
2. Fecha de implantación
3. Nombre y dirección de la institución sanitaria o el profesional sanitario

Una vez completada la información, se debe despegar la tarjeta del soporte, doblarla a lo largo de la perforación y pegar el anverso con el reverso para crear una tarjeta de implante para pacientes del tamaño de una tarjeta de crédito.

Los profesionales sanitarios deben entregar tanto la tarjeta de implante rellena como el folleto de instrucciones para pacientes a las pacientes a las que se le ha implantado el dispositivo.

A continuación, se muestra un ejemplo de tarjeta de implante:



Reclamaciones sobre el producto y asistencia técnica

Informe a Hologic sobre cualquier queja o problema de calidad, fiabilidad, seguridad o funcionamiento de este producto. Si el dispositivo ha causado lesiones a la paciente o ha contribuido a ellas, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del Estado miembro o país correspondiente. Las autoridades competentes en materia de productos sanitarios suelen ser los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros, o un organismo dependiente del Ministerio de Sanidad.

Para obtener asistencia técnica o información sobre nuevos pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



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

Los clientes internacionales deben ponerse en contacto con su distribuidor o representante de ventas local de Hologic:



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

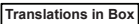


Hologic Surgical Products
Costa Rica SRL
562 Parkway
Av. 0., Coyo Free Zone, El Coyo
Alajuela, Costa Rica

Símbolos utilizados en el etiquetado

Símbolo	Descripción	Norma
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, referencia 5.1.2
	Código de lote	ISO 15223-1, referencia 5.1.5
	Número de catálogo	ISO 15223-1, referencia 5.1.6
	Marca CE de conformidad con el número de identificación del organismo notificado	Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
	No utilizar si el envase está dañado	ISO 15223-1, referencia 5.2.8
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1, referencia 5.1.4
	Fabricante	ISO 15223-1, referencia 5.1.1
	Solo con receta médica	FDA 21 CFR 801.109

Símbolo	Descripción	Norma
	No reutilizar	ISO 15223-1, referencia 5.4.2
	No reesterilizar	ISO 15223-1, referencia 5.2.6
	Esterilizado mediante irradiación	ISO 15223-1, referencia 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar las instrucciones de uso	ISO 15223-1:2016, referencia 5.4.3
	Cantidad	Hologic
 Implant and Deployment system	Uso condicional para la adquisición de imágenes de resonancia magnética	N.º de referencia ASTM F2503, tabla 2; 7.4.6.1; fig. 6, 7
	Contiene sustancias peligrosas	ISO 15223-1, referencia 5.4.10
	Precaución	ISO 15223-1, referencia 5.4.4
	Producto sanitario	ISO 15223-1, referencia 5.7.7
	País de fabricación CC: Código del país CR: Costa Rica US: Estados Unidos	ISO 15223-1, referencia 5.1.11 ISO 3166-1 (código de país alfa-2)
	Sistema único de barrera estéril	ISO 7000-3707

Símbolo	Descripción	Norma
	Sistema único de barrera estéril con envase protector exterior	ISO 7000-3709
	Traducciones en la caja	Hologic
	Patentes	Hologic
	Identificador único del producto	ISO 15223-1, referencia 5.7.10
	Código de país de la traducción	ISO 3166
YYYY-MM-DD	Formato de fecha: YYYY representa el año MM representa el mes DD representa el día	Hologic
	Material	Hologic
	Advertencia	ISO 7010, referencia W001

© 2025 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados. Hologic, Eviva y TriMark son marcas comerciales o marcas registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos y en otros países.

HOLOGIC®



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



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

