

TriMark[®] pro eviva[®]

Titanový marker místa biopsie



Návod k použití

HOLOGIC[®]

TriMark® pro systém Eviva®

Systém označování místa biopsie

Návod k použití (IFU)

Pečlivě si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k neočekávaným chirurgickým následkům.

Důležité: Tento příbalový leták je návodem k použití systému označování místa biopsie TriMark. Nejedná se o odkaz na chirurgické techniky.

Tento návod k použití lze nalézt v elektronickém formátu na adrese <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Popis prostředku

Systém označování místa biopsie TriMark pro Eviva se dodává jako sterilní systém pro použití u jednoho pacienta. Skládá se z jednoho titanového markeru kvality vhodné k implantaci. Zaváděcí zařízení je ruční zařízení, které zavádí marker z distálního hrotu. Zaváděcí zařízení se skládá z kanyly, rukojeti, tuhé tlačné tyče a pístu.

Zaváděcí zařízení jsou k dispozici v délkách 10 cm a 13 cm. Zaváděcí zařízení jsou kompatibilní s prostředkem pro biopsii 9Ga nebo 12Ga Eviva.

Označovací prvek sestává z jednoho trvalého, rentgenkontrastního titanového prvku, který je k dispozici ve tvaru korkového uzávěru a přesýpacích hodin.



Obrázek 1: Reprezentativní obrázek markerů TriMark pro Eviva (vlevo tvar korkového uzávěru, vpravo tvar přesýpacích hodin)



Obrázek 2: Reprezentativní obrázek zaváděcího zařízení TriMark pro Eviva

Kompatibilita zobrazovacích modalít				
Model prostředku	Délka zaváděcího zařízení	Tvar markeru	Stereotaktický (rentgenový)	Kompatibilní prostředek pro biopsii a měřidlo
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Tvar 1 (korek)	X	Pro použití s prostředky pro biopsii 9 Ga nebo 12 Ga EVIVA
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Tvar 2 (přesýpací hodiny)	X	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Tvar 1 (korek)	X	Pro použití s prostředky pro biopsii 9 Ga nebo 12 Ga EVIVA a Brevera
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Tvar 2 (přesýpací hodiny)	X	

Zamýšlený účel

Systém označování místa biopsie TriMark pro Eviva je určen k trvalému označení místa otevřené nebo perkutánní biopsie k radiografickému označení místa provedení biopsie.

Markery místa biopsie se používají po biopsii prsu prováděné systémem pro biopsii prsu Eviva. Markery umožňují uživateli označit umístění dutiny, kde byla provedena biopsie prsu.

Markery se umísťují na místo biopsie pod stereotaktickým naváděním v závislosti na typu použitého prostředku pro biopsii. Radiografické značení umožňuje lékařům lokalizovat dutiny, kde byla provedena biopsie, pokud je nutná následná lumpektomie nebo opakovaná biopsie.

Indikace

Systém označování místa biopsie TriMark pro Eviva je určen k označení místa otevřené nebo perkutánní biopsie k radiografickému označení místa provedení biopsie.

Určený uživatel

Marker místa biopsie TriMark pro Eviva je určen pouze pro lékaře vyškolené v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.

Prostředí zamýšleného použití

Markery místa biopsie TriMark pro Eviva jsou indikovány k použití v klinických podmínkách pro chirurgické zákroky.

Cílová skupina pacientů

Pacienti podstupující otevřenou nebo perkutánní biopsii tkáně s potřebou následné lokalizace místa biopsie pomocí zobrazovacích metod.

Kontraindikace

Žádné nejsou známy.

Funkční vlastnosti

Měřitelnými cíli/výstupy pro hodnocení funkčnosti jsou přesná lokalizace definovaná minimálními mírami migrace a viditelnost na ultrazvuku a rentgenu. Tyto výsledky mají být podobné nebo lepší než u podobných prostředků.

Klinické přínosy

Marker místa biopsie TriMark pro Eviva umožňuje lékařům identifikovat konkrétní místo v měkkých tkáních prostřednictvím mamografie. Tato identifikace umožňuje lékařům lokalizovat oblast, která byla podrobena biopsii, aby mohla být tkáň později monitorována nebo odstraněna.

Možné nežádoucí účinky

Pacient může během implantace a po ní zaznamenat následující nežádoucí účinky:

- Bolest
- Serom
- Zánět
- Tupé trauma
- Hematom
- Krvácení / ztráta krve / drobné poranění cév
- Infekce
- Hypersenzitivita / alergická reakce
- Reakce na cizí těleso
- Poškození tkáně
- Migrace markeru
- Perforace
- Píchnutí jehlou/vpich
- Zjizvená tkáň
- Sepse

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro marker místa biopsie TriMark pro Eviva je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků. Databáze se jmenuje EUDAMED. Zpráva je propojena se základním UDI-DI.

Základní UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

Číslo/název dokumentu SSCP: Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci prostředku DHM-08855/TriMark a CeleroMark

Webový odkaz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Varování a bezpečnostní opatření

- Při implantaci předmětu do těla mohou nastat nežádoucí reakce. Před použitím tohoto prostředku je lékař povinen vyhodnotit všechna rizika a přínosy.
- Možné komplikace při zavedení markeru zahrnují bolest, tvorbu seromu, zánět, modřiny, hematom, krvácení, infekce, přecitlivělost nebo alergickou reakci, poškození měkkých tkání, chybnou diagnózu (v důsledku migrace markeru), perforaci nebo zjizvenou tkáň.
- Zaváděcí zařízení TriMark pro systém Eviva se nedoporučuje používat uvnitř otvoru magnetu MR.
- Systém markeru místa biopsie TriMark pro Eviva se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.
- Zákrok s použitím systému markeru místa biopsie TriMark pro Eviva mají používat pouze osoby, které jsou dostatečně proškolené a obeznámené s tímto zákrokem. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Tento systém označování místa biopsie TriMark pro Eviva mají používat pouze lékaři vyškolení v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.
- **ONLY** Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.
- Marker místa biopsie TriMark pro Eviva má být umístěn do dutiny vytvořené během biopsie. Zavedení do tkáně mimo bioptickou dutinu se nedoporučuje.
- Poloha markeru vzhledem ke stanoveným orientačním bodům se může při mamografii nebo následných kompresích prsu změnit.
- Marker místa biopsie TriMark pro Eviva není určen k tomu, aby byl po zavedení přemisťován či odstraněn.
- Hematom v prostředku pro biopsii může vést k přilnutí markeru k zaváděcímu zařízení, což zvyšuje riziko vytažení markeru.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození kanyly. Vyvarujte se kontaktu operátora nebo nástroje s markerem místa biopsie TriMark pro Eviva nebo distálním koncem zaváděcího zařízení. Kontakt s distálním koncem může vést ke ztrátě sterility.
- Implantovaný marker místa biopsie TriMark pro systém Eviva je podmíněně bezpečný v prostředí magnetické rezonance (MR). Implantovaný marker místa biopsie TriMark pro systém Eviva nepředstavuje pro pacienta ani operátora žádné další riziko v důsledku magnetických sil, točivého momentu, zahřívání, indukovaného napětí nebo pohybu, může však ovlivnit kvalitu snímků MR.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, Inc.,

nemusí být se systémem označování místa biopsie TriMark pro Eviva kompatibilní. Použití takových produktů může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.

- Přístroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny použité i nepoužité otevřené nástroje.
- Systém označování místa biopsie TriMark pro Eviva nesterilizujte a/ nebo nepoužívejte opakovaně. Opakovaná sterilizace a/nebo opakované použití může ohrozit integritu nástroje. To může vést k potenciálnímu riziku selhání prostředku z hlediska jeho zamýšlené funkce a/nebo ke zkřížené kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných prostředků.

Informace o materiálu

Implantabilní

Model	Materiál/složení
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Titan jakosti II podle ASTM F67-13: Dusík, max..... 0,03 Uhlík, max..... 0,08 Vodík, max..... 0,015 Železo, max..... 0,30 Kyslík, max. 0,25 Titan..... zbytek (99,3%)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	Prášek z titanové houby podle ASTM F1580-18: Dusík, max..... 0,02 Uhlík, max..... 0,03 Vodík, max..... 0,03 Železo, max..... 0,15 Kyslík, max. 0,40 Hliník, max..... 0,05 Křemík, max. 0,04 Chlor, max 0,20 Titan..... zbytek (99,08%)
TRIMARK-EVIVA-10	

Zaváděcí zařízení

Zaváděcí zařízení TriMark obsahují nerezovou ocel, a proto mohou obsahovat následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hm.:

Složka	Č. CAS	Č. ES
Kobalt	7440-48-4	231-158-0

Současné vědecké důkazy potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých účinků na reprodukci. Hodnocení konkrétního prostředku stanovilo, že přítomnost kobaltu nepředstavuje v rámci klinického použití tohoto prostředku riziko.

Příprava a použití prostředku

POZNÁMKA: Návod k použití prostředku pro biopsii naleznete v návodu k použití systému pro biopsii prsu Eviva.

1. Před použitím systému označování místa biopsie TriMark pro Eviva zkontrolujte ochranný obal a prostředek, zda nebyly během přepravy poškozeny. Pokud se zdá, že byl porušen obal, prostředek nepoužívejte.
2. Za použití sterilní techniky opatrně vyjměte systém označování místa biopsie TriMark pro Eviva z ochranného obalu.
3. Vyjměte prostředek pro biopsii z pláště zaváděče.
4. Umístěte systém označování místa biopsie TriMark pro Eviva přes náboj zaváděcího pouzdra.
5. Posouvejte systém označování místa biopsie TriMark pro Eviva, dokud se rukojeť nezaklapne k náboji.
6. Zaveďte markeru místa biopsie TriMark pro Eviva tak, že posunete zaváděcí píst úplně dopředu, dokud nezapadne do rukojeti.
7. Pomalu vyjměte zaváděcí zařízení a zaváděcí plášť jako jeden celek z prsu a řádně je zlikvidujte.

Postupy likvidace

Pokud je nutné jakýkoli výrobek zlikvidovat, dodržujte místní předpisy.

Uchovávání

Uchovávejte při pokojové teplotě. Zacházejte s ním opatrně. Obaly je třeba uchovávat způsobem, který chrání celistvost obalu a sterilní bariéru.

Artefakty MR

Artefakty markeru místa biopsie SecurMark byly vyhodnoceny pomocí systému MR při intenzitě magnetického pole 1,5 Tesla a pulzních sekvencí T1 vážených, spinového echa a gradientního echa.

Na základě těchto informací může být kvalita zobrazení mírně snížena, zejména pokud se oblast zájmu nachází přesně ve stejné oblasti jako marker místa biopsie SecurMark.

Velikost artefaktu závisí na typu pulzní sekvence použité pro zobrazování (větší u pulzních sekvencí gradientního echa a menší u pulzních sekvencí spinového echa a rychlého spinového echa), na směru kódování frekvence (větší, pokud je směr kódování frekvence kolmý k prostředku, a menší,

pokud je rovnoběžný s prostředkem) a na velikosti zorného pole. Chyby polohy a artefakty na snímcích budou menší u systémů MR s nižší intenzitou statického magnetického pole při použití stejných zobrazovacích parametrů jako u systémů pracujících s vyšší intenzitou statického magnetického pole.

Informace o bezpečnosti v prostředí MR

Neklinické testování prokázalo, že markery místa biopsie TriMark pro Eviva společnosti Hologic Inc. lze bezpečně snímat za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3 Tesla (3 T)
- Maximální gradient prostorového pole 5 700 G/cm (57,70 T/m)
- Maximální specifická míra absorpce (SAR) udávaná systémem MR zprůměrovaná na celé tělo je 4,0 W/kg (provozní režim první úrovně).

Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že markery místa biopsie TriMark pro Eviva od společnosti Hologic, Inc. po 15 minutách nepřetržitého skenování způsobí maximální nárůst teploty, který nepřekročí 6,0 °C.

Upozornění: Chování vysokofrekvenčního ohřevu se nemění podle síly statického pole. Prostředky, které nevykazují detekovatelné zahřívání při jedné síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného zahřívání při jiné síle pole.

Při neklinickém testování obrazový artefakt způsobený markery místa biopsie TriMark pro Eviva společnosti Hologic, Inc. zasahuje přibližně 0,5 cm od prostředku při snímkování pomocí pulzní sekvence gradientního echa v systému MR 1,5 T a 0,8 cm od prostředku při snímkování pomocí pulzní sekvence gradientního echa v systému MR 3 T.

Velikost artefaktu závisí na typu pulzní sekvence použité pro zobrazování (větší u pulzních sekvencí gradientního echa a menší u pulzních sekvencí spinového echa a rychlého spinového echa), na směru kódování frekvence (větší, pokud je směr kódování frekvence kolmý k prostředku, a menší, pokud je rovnoběžný s prostředkem) a na velikosti zorného pole. Chyby polohy a artefakty na snímcích budou menší u systémů MR s nižší intenzitou statického magnetického pole při použití stejných zobrazovacích parametrů jako u systémů pracujících s vyšší intenzitou statického magnetického pole.

Způsob dodání

Systém označování místa biopsie TriMark pro Eviva je sterilizován zářením a dodává se předinstalovaný pro použití u jednoho pacienta. Po použití vyhodte do vhodné nádoby. Spolu se prostředkem se poskytuje implantační karta pro pacienta a příbalový leták s pokyny pro pacienta.

Implantační karta pacienta umožňuje pacientům:

- identifikovat implantované prostředky,
- přistupovat k informacím týkajícím se implantovaného prostředku (např. prostřednictvím databáze EUDAMED a dalších webových stránek),
- identifikovat se jako osoby vyžadující zvláštní péči v příslušných situacích (např. bezpečnostní kontroly, pohotovostní klinický personál nebo záchranář, který má být informován o zvláštní péči/potřebách příslušných pacientů v případě nouzových situací).

Jak je uvedeno na štítcích:



Počet dodaných prostředků



Datum expirace je vyjádřeno následovně:

YYYY-MM-DD YYYY představuje rok

MM představuje měsíc

DD představuje den

Pokyny pro implantační kartu pacienta (pro zdravotnické pracovníky)

Markery místa biopsie TriMark pro Eviva jsou dodávány s implantační kartou a příbalovou informací pro pacienta.

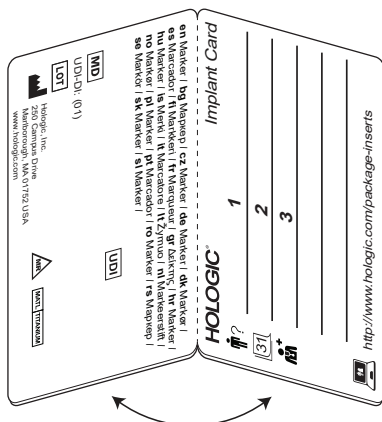
Poskytovatelé zdravotní péče odpovídají za vyplnění následujících informací na poskytnuté implantační kartě pacienta nesmývatelným inkoustem:

1. Jméno pacienta
2. Datum implantace
3. Název a adresa zdravotnického zařízení a/nebo poskytovatele zdravotní péče

Kartu je pak třeba sloupnout z podložky, složit podél perforace a spojit dohromady, přední stranu se zadní, čímž se vytvoří implantační karta pro pacienta ve velikosti kreditní karty.

Poskytovatelé zdravotní péče musí dát vyplněnou implantační kartu a příbalovou informaci pacientovi, kterému byl prostředek implantován.

Vzorová implantační karta je uvedena níže:



Reklamacie výrobků a technická podpora

Případné reklamace nebo problémy s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností či funkčností tohoto výrobku oznamte společnosti Hologic. Pokud prostředek způsobil nebo přispěl k poranění pacienta, okamžitě nahláste událost autorizovanému zástupci společnosti Hologic a odpovídajícímu orgánu příslušného členského státu nebo země. Příslušnými orgány pro zdravotnické prostředky jsou obvykle ministerstva zdravotnictví jednotlivých členských států nebo agentury v rámci ministerstva zdravotnictví.

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:



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

Zahraniční zákazníci se mohou obrátit na distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:



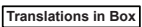
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgie
Tel.: +32 2 711 46 80



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

Symboly používané na štítcích

Symbol	Popis	Standard
	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, reference 5.1.2
	Kód šarže	ISO 15223-1, reference 5.1.5
	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6
	Označení shody CE s identifikačním číslem oznámeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1, reference 5.2.8
	Spotřebujte do data	ISO 15223-1, reference 5.1.4
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Pouze na lékařský předpis	FDA 21 CFR 801.109
	Nepoužívejte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.4.2
	Nesterilizujte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.2.6
	Sterilizováno ozářením	ISO 15223-1, reference 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Dodržujte návod k použití	ISO 15223-1:2016, reference 5.4.3
	Množství	Hologic

Symbol	Popis	Standard
 Implant and Deployment system	Podmíněně bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Referenční č. ASTM F2503, Tabulka 2; 7.4.6.1; Obr. 6,7
	Obsahuje nebezpečné látky	ISO 15223-1, reference 5.4.10
	Upozornění	ISO 15223-1, reference 5.4.4
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Země výroby CC: Kód země CR; Kostarika US: Spojené státy americké	ISO 15223-1, reference 5.1.11 ISO 3166-1 (kód země Alpha-2)
	Systém jednoduché sterilní bariéry	ISO 7000-3707
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	ISO 7000-3709
	Překlady textu naleznete v boxu	Hologic
	Patenty	Hologic
	Jedinečný identifikátor prostředku	ISO 15223-1, reference 5.7.10
	Kód země pro překlad	ISO 3166

Symbol	Popis	Standard
YYYY-MM-DD	Formát data: YYYY představuje rok MM představuje měsíc DD představuje den	Hologic
	Materiál	Hologic
	Varování	ISO 7010, reference W001

© 2025 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Hologic, Eviva a TriMark jsou ochranné známky a/ nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc., a/nebo jejích dceřiných společností v USA a dalších zemích.

HOLOGIC®



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



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

