

# TriMark<sup>®</sup> for eviva<sup>®</sup>

Marker de titan pentru locul biopsiei



Instrucțiuni de utilizare

**HOLOGIC<sup>®</sup>**



# Sistem de marcare pentru locul biopsiei TriMark® for Eviva®

## Instrucțiuni de utilizare (IU)

Citiți cu atenție toate informațiile. Nerespectarea instrucțiunilor în mod corespunzător poate duce la consecințe chirurgicale neanticipate.

Important: Acest prospect este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare pentru sistemul de marcare a locului biopsiei TriMark. Acesta nu reprezintă o referință pentru tehnicile chirurgicale.

Aceste instrucțiuni de utilizare pot fi găsite în format electronic la <https://www.hologic.com/package-inserts>.

## Descrierea dispozitivului

Sistemul de marcare a locului biopsiei TriMark for Eviva este furnizat ca un sistem steril, pentru un singur pacient, compus dintr-un singur marker de titan pentru implant. Dispozitivul de plasare este un dispozitiv de mână care livrează markerul de la vârful distal. Dispozitivul de plasare constă dintr-o canulă, un mâner, o tijă de împingere rigidă și un piston.

Dispozitivele de plasare sunt disponibile în lungimi de 10 cm și 13 cm. Dispozitivele de plasare sunt compatibile cu un dispozitiv de biopsie Eviva de calibru 9 sau 12.

Componenta de marcare constă într-o singură componentă permanentă, radioopacă, de titan, care este disponibilă în formă de plută și în formă de clepsidră.



Figura 1: Imagine reprezentativă a markerilor TriMark for Eviva (în formă de plută, stânga și în formă de clepsidră, dreapta)



Figura 2: Imagine reprezentativă a dispozitivului de plasare TriMark for Eviva

| <b>Compatibilitatea modalităților de imagistică</b> |                               |                     |                       |                                                                                 |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------|---------------------|-----------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Model dispozitiv                                    | Lungime dispozitiv de plasare | Formă marker        | Stereotactic (raze X) | Dispozitiv de biopsie compatibil și calibru                                     |
| TRIMARK-EVIVA-10                                    | 10 cm                         | Formă 1 (Dop)       | X                     | Pentru utilizare cu dispozitive de biopsie EVIVA de calibru 9 sau 12            |
| TRIMARK-EVIVA-2S-10                                 | 10 cm                         | Formă 2 (Clepsidră) | X                     |                                                                                 |
| TRIMARK-EVIVA-13                                    | 13 cm                         | Formă 1 (Dop)       | X                     | Pentru utilizare cu dispozitive de biopsie EVIVA și Brevera de calibru 9 sau 12 |
| TRIMARK-EVIVA-2S-13                                 | 13 cm                         | Formă 2 (Clepsidră) | X                     |                                                                                 |

## Scop prevăzut

Sistemul de marcarea a locului biopsiei TriMark for Eviva este destinat utilizării pentru marcarea permanentă a unui loc de biopsie deschis sau percutanat pentru a marca radiografic poziția locului biopsiei.

Markerii pentru locul biopsiei sunt utilizați după procedurile de biopsie mamară efectuate cu sistemul de biopsie mamară Eviva. Markerii oferă utilizatorului posibilitatea de a marca locația cavității unde a fost efectuată biopsia mamară.

Markerii sunt plasați la locul biopsiei sub ghidare stereotactică, în funcție de tipul de dispozitiv de biopsie utilizat. Marcarea radiografică permite medicilor să localizeze cavitățile de biopsie în cazul în care este necesară o lumpectomie de urmărire sau o re-biopsie.

## Indicații

Sistemul de marcarea a locului biopsiei TriMark for Eviva este indicat pentru marcarea permanentă a unui loc de biopsie deschis sau percutanat pentru a marca radiografic poziția locului biopsiei.

## Utilizatorul vizat

Markerul pentru locul biopsiei TriMark for Eviva trebuie utilizat numai de către medici instruiți în proceduri de biopsie deschise sau percutanate.

## Mediul de utilizare prevăzut

Markerii pentru locul biopsiei TriMark for Eviva sunt destinați utilizării în medii clinice pentru proceduri chirurgicale.

## Grupul țintă de pacienți

Pacienți supuși unei proceduri de biopsie deschise sau percutanate cu necesitatea de a localiza ulterior locul biopsiei cu ajutorul imagisticii.

## Contraindicații

Niciuna cunoscută.

## Caracteristici de performanță

Obiectivele/rezultatele măsurabile pentru evaluarea performanței sunt localizarea precisă definită prin rate minime de migrare, precum și vizibilitatea pe ecografie și radiografie. Aceste rezultate ar trebui să fie similare sau mai bune decât cele obținute cu dispozitive similare.

## Beneficii clinice

Markerul pentru locul biopsiei TriMark for Eviva permite profesioniștilor din domeniul medical să identifice o locație specifică în țesutul moale sub mamografie. Această identificare permite unui profesionist medical să localizeze zona care a fost biopsiată pentru a monitoriza sau a îndepărta țesutul ulterior.

## Efecte adverse posibile

Pacientul poate resimți în timpul și după implant următoarele efecte adverse:

- Durere
- Serom
- Inflamație
- Traumatism acut
- Hematom
- Hemoragie/Sângerare/Pierdere de sânge/Leziune vasculară minoră
- Infecție
- Hipersensibilitate/Reacție alergică
- Reacție la corp străin
- Lezare a țesutului
- Migrare a markerului
- Perforație
- Întepătură/puncție de ac
- Țesut cicatricial
- Sepsis

## Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice

Raportul SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance – Rezumatul siguranței și al performanței clinice) pentru markerul pentru locul biopsiei TriMark for Eviva este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale. Baza de date se numește EUDAMED. Raportul este legat de UDI-DI-ul de bază.

UDI-DI de bază: 54200455TRIMARKNW

Număr/Nume document SSCP: DHM-08855/SecurMark și CeleroMark – Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice

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



## Avertizări și precauții

- Există posibile reacții adverse atunci când un obiect este implantat în organism. Este responsabilitatea medicului de a evalua orice risc sau beneficiu înainte de utilizarea acestui dispozitiv.
- Complicațiile potențiale ale plasării markerului constau în durere, formarea de serom, inflamație, echimoză, hematom, hemoragie, infecții, hipersensibilitate sau reacție alergică, leziuni ale țesuturilor moi, diagnostic greșit (din cauza migrării clemei markerului), perforație sau țesut cicatricial.
- Dispozitivul de plasare TriMark for Eviva nu este recomandat pentru utilizare în interiorul unui magnet RMN.
- Markerul pentru locul biopsiei TriMark for Eviva nu este recomandat pentru utilizare la pacienții cu implanturi mamare.
- Sistemul de marcarea a locului biopsiei TriMark for Eviva trebuie utilizat numai de către persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu această procedură. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Acest sistem pentru marcarea locului biopsiei TriMark for Eviva trebuie utilizat numai de către medici instruiți în proceduri de biopsie deschise sau percutanate.
- **ONLY** Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv medicilor sau la recomandarea unui medic.
- Markerii pentru locul biopsiei TriMark for Eviva trebuie introduși în cavitatea creată în timpul procedurii de biopsie. Nu se recomandă plasarea în țesut în afara cavității de biopsie.
- Poziția markerului în raport cu reperele stabilite se poate modifica la mamografie la compresiile ulterioare ale sânului.
- Markerul pentru locul biopsiei TriMark for Eviva nu este destinat re poziționării sau recapturării după plasare.
- Hematomul din dispozitivul de biopsie poate duce la aderarea markerului, crescând riscul de tragere în afară a markerului.
- Trebuie să se acorde atenție pentru a evita deteriorarea canulei. Evitați contactul operatorului sau al instrumentului cu markerul pentru locul biopsiei TriMark for Eviva sau cu capătul distal al dispozitivului de plasare. Contactul cu capătul distal poate cauza pierderea sterilității.
- Markerul pentru locul biopsiei TriMark for Eviva implantat este condiționat de imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Markerul pentru locul biopsiei TriMark for Eviva implantat nu prezintă niciun risc suplimentar pentru pacient sau operator din cauza forțelor magnetice, cuplului, încălzirii, tensiunilor induse sau mișcării, dar poate afecta calitatea imaginii RMN.
- Instrumentele și accesoriile minim invazive fabricate sau distribuite de companii pot să nu fie compatibile cu sistemul de marcarea a locului biopsiei TriMark for Eviva. Utilizarea acestor produse poate determina obținerea unor rezultate neașteptate și poate vătăma utilizatorul sau pacientul.

- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita o manipulare specială în vederea eliminării, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Aruncați la deșeuri toate instrumentele desigilate, indiferent dacă au fost utilizate sau nu.
- Nu resterilizați și/sau reutilizați dispozitivul de marcă a locului biopsiei TriMark for Eviva. Resterilizarea și/sau reutilizarea poate compromite integritatea instrumentului. Acest lucru poate duce la eventuale riscuri de incapacitate a dispozitivului de a funcționa în mod corespunzător și/sau de contaminare încrucișată asociată utilizării unor dispozitive curățate și sterilizate necorespunzător.

## Informații despre materiale

### Implantabil

| Model               | Material/Compoziție                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TRIMARK-EVIVA-2S-13 | Titan Gradul II conform ASTM F67-13:<br>Azot, max.....0,03<br>Carbon, max. ....0,08<br>Hidrogen, max. ...0,015<br>Fier, max.....0,30<br>Oxigen, max. ....0,25<br>Titan.....echilibru (99,3%)                                                                                          |
| TRIMARK-EVIVA-2S-10 |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| TRIMARK-EVIVA-13    | Pulbere de burete de titan conform ASTM F1580-18:<br>Azot, max.....0,02<br>Carbon, max. ....0,03<br>Hidrogen, max. ...0,03<br>Fier, max.....0,15<br>Oxigen, max. ....0,40<br>Aluminiu, max. ....0,05<br>Siliciu, max. ....0,04<br>Clor, max. ....0,20<br>Titan.....echilibru (99,08%) |
| TRIMARK-EVIVA-10    |                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### Dispozitiv de plasare

Dispozitivele de plasare TriMark conțin oțel inoxidabil și, prin urmare, pot conține următoarea substanță definită ca CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% în greutate:

| Componentă | Nr. CAS   | Nr. EC    |
|------------|-----------|-----------|
| Cobalt     | 7440-48-4 | 231-158-0 |

Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii. O evaluare specifică a dispozitivului a stabilit că prezența cobaltului nu prezintă un risc în cadrul utilizării clinice a acestui dispozitiv.

## Pregătirea și utilizarea dispozitivului

NOTĂ: Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului de biopsie mamară Eviva pentru instrucțiuni privind dispozitivul de biopsie.

1. Înainte de utilizarea sistemului de marcare a locului biopsiei TriMark for Eviva, inspectați ambalajul de protecție și dispozitivul pentru a verifica dacă niciunul nu a fost deteriorat în timpul transportului. Dacă se constată că ambalajul a fost compromis, nu utilizați dispozitivul.
2. Scoateți sistemul de marcare a locului biopsiei TriMark for Eviva din ambalajul său de protecție utilizând o tehnică sterilă.
3. Scoateți dispozitivul de biopsie din teaca introdusă.
4. Plasați sistemul de marcare a locului biopsiei TriMark for Eviva prin butucul tecii introdusă.
5. Avansați sistemul de marcare a locului biopsiei TriMark for Eviva până când mânerul se fixează pe butuc.
6. Plasați markerul pentru locul biopsiei TriMark for Eviva prin avansarea cu policele a pistonului de plasare complet înainte până când acesta se fixează pe butuc.
7. Scoateți încet dispozitivul de plasare și teaca introdusă ca o singură unitate din sân și aruncați-le în mod corespunzător.

## Proceduri de aruncare

Atunci când este necesar să aruncați orice produs, respectați reglementările locale.

## Păstrare

Păstrați la temperatura camerei. Manipulați cu grijă. Pachetele trebuie păstrate într-un mod care să protejeze integritatea pachetului și a barierei sterile.

## Srtefacte RMN

Artefactele pentru markerul pentru locul biopsiei TriMark for Eviva au fost caracterizate utilizând un sistem RMN de 1,5 T și secvențe de impulsuri cu ponderare T1, cu ecou de spin și cu ecou de gradient.

Pe baza acestor informații, calitatea imaginii poate fi ușor compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă ca și markerul locului biopsiei TriMark for Eviva.

Dimensiunea artefactului depinde de tipul de secvență de impulsuri utilizată pentru imagistică (mai mare pentru secvențele de impulsuri cu ecou de gradient și mai mică pentru secvențele de impulsuri cu ecou de spin și ecou de spin rapid), direcția direcției de codificare a frecvenței (mai mare dacă direcția de codificare a frecvenței este perpendiculară pe dispozitiv și mai mică dacă este paralelă cu dispozitivul) și dimensiunea câmpului vizual. Erorile de poziționare și artefactele de pe imagini vor fi mai mici pentru sistemele RMN cu intensități mai mici ale câmpului magnetic static care utilizează aceiași parametri de imagistică ca și cele care funcționează la intensități mai mari ale câmpului magnetic static.

## Informații privind siguranța RMN

Testele non-clinice au demonstrat că markerii pentru locul biopsiei TriMark for Eviva de la Hologic Inc. pot fi scanați în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla (1,5 T) sau 3 tesla (3 T)
- Gradient maxim al câmpului spațial de 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- Rată de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RMN, medie pentru întregul corp, de 4,0 W/kg (mod Funcționare la primul nivel).

În condițiile de scanare definite mai sus, este de așteptat ca markerii pentru locul biopsiei TriMark for Eviva de la Hologic, Inc. să producă o creștere maximă a temperaturii care să nu depășească 6,0 °C după 15 minute de scanare continuă.

Atenție: Comportarea încălzirii cu RF nu variază în funcție de intensitatea câmpului static. Dispozitivele care nu manifestă încălzire detectabilă la o intensitate de câmp pot prezenta valori ridicate de încălzire localizată la o altă intensitate de câmp.

În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de markerii pentru locul biopsiei TriMark for Eviva se extind aproximativ 0,5 cm de la dispozitiv atunci când sunt vizualizați cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RMN de 1,5 T și de and 0,8 cm de la dispozitiv atunci când este vizualizat cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RMN de 3 T.

Dimensiunea artefactului depinde de tipul de secvență de impulsuri utilizată pentru imagistică (mai mare pentru secvențele de impulsuri cu ecou de gradient și mai mică pentru secvențele de impulsuri cu ecou de spin și ecou de spin rapid), direcția direcției de codificare a frecvenței (mai mare dacă direcția de codificare a frecvenței este perpendiculară pe dispozitiv și mai mică dacă este paralelă cu dispozitivul) și dimensiunea câmpului vizual. Erorile de poziționare și artefactele de pe imagini vor fi mai mici pentru sistemele RMN cu intensități mai mici ale câmpului magnetic static care utilizează aceiași parametri de imagistică ca și cele care funcționează la intensități mai mari ale câmpului magnetic static.

## Cum se furnizează

Sistemul de marcare a locului biopsiei TriMark for Eviva este sterilizat prin radiații și furnizat preîncărcat pentru utilizarea la un singur pacient. După utilizare, eliminați într-un container corespunzător. Împreună cu dispozitivul vor fi furnizate un card de implant al pacientului și un prospect de instrucțiuni pentru pacient.

Cardul de implant pentru pacient permite pacienților:

- să identifice dispozitivele implantate,
- să acceseze informații referitoare la dispozitivul implantat (de exemplu, prin intermediul EUDAMED și al altor site-uri web),
- și să se identifice ca persoane care necesită îngrijiri speciale în situații relevante (de exemplu, controalele de securitate, personalul clinic de urgență sau primul respondent să fie informat cu privire la îngrijirile/nevoile speciale pentru pacienții relevanți în caz de situații de urgență).

Conform indicațiilor de pe etichete:



Numărul de dispozitiv incluse



Data expirării este reprezentată de următoarele:



YYYY-MM-DD

YYYY reprezintă anul

MM reprezintă luna

DD reprezintă ziua

## Instrucțiuni pentru cardul de implant al pacientului (pentru profesioniștii din domeniul medical)

Markerii pentru locul biopsiei TriMark for Eviva sunt furnizați cu un card de implant și o broșură de instrucțiuni pentru pacient.

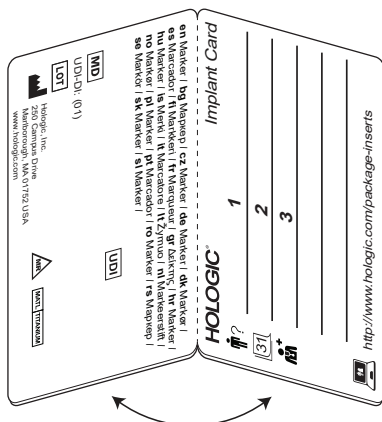
Furnizorii de servicii medicale sunt responsabili de completarea următoarelor informații pe cardul de implant al pacientului furnizat, cu cerneală permanentă:

1. Numele pacientului
2. Data implantării
3. Numele și adresa instituției și/sau furnizorului de servicii medicale

Cardul trebuie apoi desprins de pe suport, pliat de-a lungul perforației și lipit împreună, față-spate, pentru a crea un card de implant al pacientului de dimensiunea unei cărți de credit.

Furnizorii de servicii medicale trebuie să înmâneze pacientului căruia i s-a implantat dispozitivul atât cardul de implant completat, cât și prospectul de instrucțiuni pentru pacient.

Mai jos este prezentat un exemplu de card de implant:



## Reclamațiile privind produsul și asistența tehnică

Raportați companiei Hologic orice reclamație sau problemă de calitate, fiabilitate, siguranță sau performanță privind produsul. Dacă dispozitivul a provocat sau a contribuit la vătămarea corporală a pacientului, raportați imediat incidentul la reprezentanța autorizată Hologic și la autoritatea competentă a statului membru respectiv sau a țării respective. De obicei, autoritățile competente pentru dispozitive medicale sunt Ministerul Sănătății sau o agenție aflată în subordinea Ministerului Sănătății din statul membru respectiv.

Pentru asistență tehnică sau pentru informații privind comenzile în Statele Unite, contactați:



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

Clienți internaționali – contactați distribuitorul sau reprezentantul de vânzări Hologic local:



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



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

# Simboluri utilizate pe etichete

| Simbol                                                                              | Descriere                                                                   | Standard                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|    | Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană                             | ISO 15223-1, Referința 5.1.2                                    |
|    | Cot lot                                                                     | ISO 15223-1, Referința 5.1.5                                    |
|    | Număr de catalog                                                            | ISO 15223-1, Referința 5.1.6                                    |
|    | Marcaj CE de conformitate cu numărul de referință al organismului notificat | Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745 |
|    | A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat                              | ISO 15223-1, Referința 5.2.8                                    |
|    | A se utiliza până la data de                                                | ISO 15223-1, Referința 5.1.4                                    |
|    | Producător                                                                  | ISO 15223-1, Referința 5.1.1                                    |
|    | Destinat exclusiv utilizării pe bază de prescripție medicală                | FDA 21 CFR 801.109                                              |
|   | A nu se reutiliza                                                           | ISO 15223-1, Referința 5.4.2                                    |
|  | A nu se resteriliza                                                         | ISO 15223-1, Referința 5.2.6                                    |
|  | Sterilizat prin iradiere                                                    | ISO 15223-1, Referința 5.2.4                                    |
|   | Consultați instrucțiunile de utilizare                                      | ISO 15223-1:2016, Referința 5.4.3                               |
|  | Cantitate                                                                   | Hologic                                                         |

| Simbol                                                                                                         | Descriere                                                                              | Standard                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|  Implant and Deployment system | Utilizare condiționată pentru imagistica prin rezonanță magnetică                      | ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7            |
|                               | Conține substanțe periculoase                                                          | ISO 15223-1, Referința 5.4.10                                     |
|                               | Precauție                                                                              | ISO 15223-1, Referința 5.4.4                                      |
|                               | Dispozitiv medical                                                                     | ISO 15223-1, Referința 5.7.7                                      |
|                               | Țara de fabricație<br>CC: Cod țară<br>CR: Costa Rica<br>US: Statele Unite ale Americii | ISO 15223-1, Referința 5.1.11<br>ISO 3166-1 (cod Alpha-2 de țară) |
|                               | Sistem de barieră sterilă unică                                                        | ISO 7000-3707                                                     |
|                               | Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior                    | ISO 7000-3709                                                     |
|                              | Găsiți traducerea în cutie                                                             | Hologic                                                           |
|                             | Brevete                                                                                | Hologic                                                           |
|                             | Identificator unic al dispozitivului                                                   | ISO 15223-1, Referința 5.7.10                                     |
|                             | Codul țării pentru traducere                                                           | ISO 3166                                                          |

| Simbol                                                                            | Descriere                                                                           | Standard                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| YYYY-MM-DD                                                                        | Formatul datei:<br>YYYY reprezintă anul<br>MM reprezintă luna<br>DD reprezintă ziua | Hologic                  |
|  | Material                                                                            | Hologic                  |
|  | Avertizare                                                                          | ISO 7010, Referința W001 |

© 2025 Hologic Inc. Toate drepturile rezervate. Hologic, Eviva și TriMark sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale companiei Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau în alte țări.



# HOLOGIC®



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



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

