

TriMark[®] pre eviva[®]

Titánová značka na označenie miesta biopsie



Návod na použitie

HOLOGIC[®]

Systém TriMark® pre systém značky na označenie miesta biopsie Eviva®

Návod na použitie (IFU)

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Nesprávne dodržiavanie pokynov môže viesť k neočakávaným chirurgickým následkom.

Dôležité: Táto príbalová informácia pre používateľov je navrhnutá tak, aby poskytovala návod na použitie systému značky na označenie miesta biopsie TriMark. Tento návod nie je odkazom na chirurgické techniky.

Tento návod na použitie je možné nájsť elektronicky na webovej adrese <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Popis pomôcky

Systém značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva sa dodáva ako sterilný systém na použitie u jedného pacienta, ktorý sa skladá z jednej titánovej značky vhodnej na implantáciu. Pomôcka na umiestnenie značky je ručná pomôcka, ktorá uvoľní značku z distálneho hrotu. Pomôcka na umiestnenie značky pozostáva z kanyly, rukoväte, pevnej tlačnej tyče a piestu.

Pomôcky na umiestnenie značky sú k dispozícii v dĺžkach 10 cm a 13 cm. Pomôcky na umiestnenie značky sú kompatibilné s pomôckou na biopsiu veľkosti 9 Ga alebo 12 Ga.

Označovací komponent sa skladá z jedného trvalého rádiokontrastného titánového komponentu, ktorý je k dispozícii v tvare vínovej zátky a presýpacích hodín.



Obrázok 1: Reprezentatívny obrázok značiek TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva (vľavo tvar vínovej zátky, vpravo tvar presýpacích hodín)



Obrázok 2: Reprezentatívny obrázok pomôcky na umiestnenie značky TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva

Kompatibilita zobrazovacích metód				
Model pomôcky	Dĺžka pomôcky na umiestnenie značky	Tvar značky	Stereotakticky (RTG)	Kompatibilná pomôcka na biopsiu a veľkosť
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Tvar 1 (vínová zátka)	X	Na použitie s pomôckami na biopsiu veľkosti 9 Ga alebo 12 Ga EVIVA
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Tvar 2 (presýpacie hodiny)	X	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Tvar 1 (vínová zátka)	X	Na použitie s pomôckami na biopsiu veľkosti 9 Ga alebo 12 Ga EVIVA a Brevera
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Tvar 2 (presýpacie hodiny)	X	

Určený účel

Systém značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva je určený na použitie na označenie otvoreného alebo perkutánneho miesta biopsie rádiografickou značkou polohy miesta biopsie.

Značky na označenie miesta biopsie sa používajú po postupoch biopsie prsníka vykonaných systémom na biopsiu prsníka Eviva. Značky poskytujú používateľovi schopnosť označiť umiestnenie dutiny, v ktorej sa vykonala biopsia prsníka.

Značky sa umiestňujú na miesto biopsie pod stereotaktickým zobrazením v závislosti od typu použitej pomôcky na biopsiu. Rádiografická značka umožňuje lekárom zistiť polohu biopických dutín v prípade potreby lumpektómie alebo opakovania biopsie.

Indikácie

Systém značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva je indikovaný na použitie na označenie otvoreného alebo perkutánneho miesta biopsie rádiografickou značkou polohy miesta biopsie.

Určený používateľ

Značku na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva majú používať len lekári vyškolení v otvorených alebo perkutánných biopsiách.

Určené prostredie použitia

Značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva sú indikované na použitie pri chirurgických zákrokoch v klinických prostrediach.

Cieľová skupina pacientov

Pacienti, ktorí podstupujú otvorenú alebo perkutánnu biopsiu a potrebujú následné určenie miesta biopsie pomocou zobrazovania.

Kontraindikácie

Žiadne nie sú známe.

Vlastnosti postupu

Merateľné ciele/výsledky hodnotenia výkonu sú presné určenie polohy definované minimálnou mierou migrácie, ako aj viditeľnosť na ultrazvuku a röntgenovom snímku. Výsledky by mali byť podobné alebo lepšie ako u podobných pomôcok.

Klinické prínosy

Značka na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva umožňuje zdravotníckym pracovníkom mamograficky identifikovať špecifické miesto v mäkkom tkanive. Táto identifikácia umožňuje zdravotníckemu pracovníkovi určiť oblasť, v ktorej sa vykonala biopsia, aby ju mohol neskôr monitorovať alebo z nej odstrániť tkanivo.

Možné nežiaduce účinky

Pacient môže počas implantácie alebo po nej pociťovať nasledujúce nežiaduce účinky:

- Bolesť
- Seróm
- Zápal
- Úraz tupým predmetom
- Hematóm
- Krvácanie/strata krvi/malé poškodenie ciev
- Infekcia
- Precitlivosť/alergická reakcia
- Reakcia na cudzie teleso
- Poškodenie tkaniva
- Migrácia značky
- Perforácia
- Pichnutie ihlou
- Jazvy
- Sepsa

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Správa o súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre značku na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva je dostupná v európskej databáze zdravotníckych pomôcok. Databáza sa nazýva EUDAMED. Správa je prepojená so základným UDI-DI.

Základný UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

Číslo/názov dokumentu SSCP: DHM-08855/Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu pomôcky TriMark a CeleroMark

Odkaz na webovú stránku: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Výstrahy a bezpečnostné opatrenia

- Po implantácii predmetu do tela môže dôjsť k nežiaducim reakciám. Pred použitím tejto pomôcky musí lekár vyhodnotiť akékoľvek riziko alebo úžitok.
- Potenciálne komplikácie umiestnenia značky sú bolesť, tvorba serómu, zápal, modrina, hematóm, krvácanie, infekcie, precitlivenosť alebo alergická reakcia, poškodenie mäkkých tkanív, nesprávna diagnóza (v dôsledku migrácie značky), perforácia alebo jazva.
- Pomôcku na umiestnenie značky TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva sa neodporúča používať vo vnútri otvoru magnetu MR.
- Systém značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva nie je určený na použitie u pacientok s prsnými implantátmi.
- Systém značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva môžu používať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmto zákrokom. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si prečítajte medicínsku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Systém značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva môžu používať len lekári vyškolení v zákrokoch otvorených alebo perkutánných biopsií.
- **ONLY** Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA sa predaj tejto pomôcky obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
- Značku na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva umiestnite do dutiny vytvorenej počas biopsie. Umiestnenie do tkaniva mimo dutiny biopsie sa neodporúča.
- Poloha značky vzhľadom na stanovené orientačné body sa môže pri následnej kompresii prsníka na mamografii zmeniť.
- Značka na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva nie je určená na opätovné umiestnenie alebo zachytenie po umiestnení.
- Hematóm v pomôcke na biopsiu môže viesť k priľnutiu značky, čo zvyšuje riziko vytiahnutia značky.
- Dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu kanyly. Zabráňte kontaktu obsluhy alebo nástroja so systémom značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva alebo distálnym koncom pomôcky na umiestnenie značky. Kontakt s distálnym koncom môže mať za následok stratu sterility.
- Implantovaný systém TriMark pre značku na označenie miesta biopsie Eviva je podmienene bezpečný v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Implantovaný systém TriMark pre značku na označenie miesta biopsie Eviva nepredstavuje pre pacienta ani obsluhu žiadne ďalšie riziko v dôsledku magnetických síl, krútiaceho momentu, zahrievania, indukovaného napätia alebo pohybu, ale môže ovplyvniť kvalitu obrazu MR.

- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Hologic, Inc., nemusia byť kompatibilné so systémom značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Nástroje alebo pomôcky, ktoré prídu do styku s telesnými tekutinami, si môžu pri likvidácii vyžadovať osobitné zaobchádzanie, aby sa predišlo biologickej kontaminácii.
- Zlikvidujte všetky použité alebo nepoužité otvorené nástroje.
- Systém značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia a/alebo opätovné použitie môže ohroziť integritu nástroja. To môže viesť k potenciálnym rizikám zlyhania pomôcky pri jej určenom použití a/alebo ku krížovej kontaminácii spojenej s nedostatočne vyčistenými a sterilizovanými pomôckami.

Informácie o materiáli

Implantovateľné

Model	Materiál/zloženie
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Titán triedy II podľa normy ASTM F67-13: Dusík, max.....0,03 Uhlík, max.....0,08 Vodík, max.....0,015 Železo, max.....0,30 Kyslík, max.0,25 Titán.....bilancia (99,3%)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	Titánový špongiový prášok podľa normy 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 Kremík, max.0,04 Chlór, max.0,20 Titán.....bilancia (99,08%)
TRIMARK-EVIVA-10	

Pomôcka na umiestnenie značky

Pomôcky na umiestnenie značky TriMark obsahujú nehrdzavejúcu oceľ a z tohto dôvodu môžu obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii nad 0,1 hmotnostného %:

Komponent	Č. CAS	Č. EC
Kobalt	7440-48-4	231-158-0

Súčasný vedecký dôkaz potvrdzuje, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny alebo nepriaznivých účinkov na reprodukciu. Špecifickým hodnotením pomôcky sa zistilo, že prítomnosť kobaltu nepredstavuje riziko v rámci klinického používania tejto pomôcky.

Príprava a použitie pomôcky

POZNÁMKA: Pokyny k pomôcke na biopsiu nájdete v návode na použitie systému na biopsiu prsníka Eviva.

1. Pred použitím systému značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva skontrolujte ochranný obal a pomôcku, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že obal bol porušený, pomôcku nepoužívajte.
2. Sterilnou technikou vyberte systém značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva z ochranného obalu.
3. Vyberte pomôcku na biopsiu z puzdra zavádzача.
4. Vložte systém značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva cez náboj puzdra zavádzача.
5. Posúvajte systém značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva, kým sa rukoväť nezacvakne na náboj.
6. Značku na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva umiestnite tak, že budete posúvať piest na umiestnenie značky úplne dopredu, až kým sa nezaistí na rukoväti.
7. Pomaly vytiahnite pomôcku na umiestnenie značky a puzdro zavádzача z prsníka ako jeden celok a riadne zlikvidujte.

Postupy likvidácie

V prípade potreby likvidácie produktu dodržiavajte miestne nariadenia.

Skladovanie

Skladujte pri izbovej teplote. Pri manipulácii dbajte na opatrnosť. Balenia sa musia skladovať spôsobom, ktorý chráni integritu obalu a sterilnej bariéry.

Artefakty MRI

Artefakty pre značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva boli charakterizované pomocou systému 1,5 Tesla MR a T1-vážených, spin echo a gradientových echo pulzných sekvencií.

Na základe týchto informácií môže byť kvalita zobrazenia mierne narušená, ak je oblasť záujmu v úplne rovnakej oblasti ako značka na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva.

Veľkosť artefaktu závisí od typu sekvencie impulzov použitých na snímanie (väčšia pre gradientové echo pulzné sekvencie a menšia pre spin echo a rýchle echo pulzné sekvencie), smeru kódovania frekvencie (väčšia, ak je smer kódovania frekvencie kolmý a menšia, ak je smer rovnobežný s pomôckou) a veľkosti zorného poľa. Pozičné chyby a artefakty na snímkach budú menšie pri systémoch MRI s nižšou silou statického magnetického poľa, ktoré používajú rovnaké zobrazovacie parametre ako pri tých, ktoré pracujú pri vyšších silách statického magnetického poľa.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MRI

Neklinické testovanie preukázalo, že značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva od spoločnosti Hologic Inc. možno bezpečne skenovať za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) alebo 3 Tesla (3 T),
- maximálny priestorový gradient poľa 5 700 G/cm (57,70 T/m),
- maximálna špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) 4,0 W/kg (prevádzkový režim prvej úrovne) hlásená systémom MR pre celé telo.

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva od spoločnosti Hologic, Inc. po 15 minútach nepretržitého skenovania spôsobia maximálne zvýšenie teploty, ktoré nepresiahne 6,0 °C.

Upozornenie: Správanie RF ohrievania sa nemení úmerne so statickou intenzitou poľa. Pomôcky, ktoré nevykazujú zistiteľné zahrievanie pri jednej intenzite poľa, môžu vykazovať vysoké hodnoty lokalizovaného zahrievania pri inej intenzite poľa.

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený systémom značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva od spoločnosti Hologic, Inc. pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom v systéme MR s rozlíšením 1,5 T nachádzal približne 0,5 cm od pomôcky a 0,8 cm od pomôcky pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom v systéme MR s rozlíšením 3 T.

Veľkosť artefaktu závisí od typu sekvencie impulzov použitých na snímanie (väčšia pre gradientové echo pulzné sekvencie a menšia pre spin echo a rýchle echo pulzné sekvencie), smeru kódovania frekvencie (väčšia, ak je smer kódovania frekvencie kolmý, a menšia, ak je smer rovnobežný s pomôckou) a veľkosti zorného poľa. Pozičné chyby a artefakty na

snímkach budú menšie pri systémoch MRI s nižšou silou statického magnetického poľa, ktoré používajú rovnaké zobrazovacie parametre ako pri tých, ktoré pracujú pri vyšších silách statického magnetického poľa.

Spôsob dodania

Systém značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva je sterilizovaný žiarením a dodáva sa predplnený na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte do vhodnej nádoby. Spolu s pomôckou sa dodáva karta implantátu pacienta a leták s pokynmi pre pacienta.

Karta implantátu pacienta umožňuje pacientovi:

- identifikovať implantované pomôcky,
- získať prístup k informáciám spojeným s pomôckou (napr. prostredníctvom databázy EUDAMED a iných webových stránok),
- identifikovať sa ako osoby vyžadujúce osobitnú starostlivosť v príslušných situáciách (napr. bezpečnostné kontroly, klinický personál v núdzových situáciách alebo osoba poskytujúca prvú pomoc, ktorá má byť informovaná o osobitnej starostlivosti/potrebe príslušných pacientov v prípade núdzových situácií).

Údaje na označeniach:



Počet priložených pomôcok.



Dátum expirácie je uvedený nasledovne:

YYYY-MM-DD

YYYY predstavuje rok

MM predstavuje mesiac

DD predstavuje deň

Pokyny ku karte implantátu pacienta (pre zdravotníckych pracovníkov)

Značky na označenie miesta biopsie TriMark pre pomôcku na biopsiu Eviva sa dodávajú s kartou implantátu a letákom s pokynmi pre pacienta.

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti sú zodpovední za vyplnenie nasledujúcich informácií na poskytnutej karte implantátu pacienta, a to trvalým perom:

1. Meno pacienta
2. Dátum implantácie
3. Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia a/alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Karta sa má potom odlepiť od podložky, preložiť pozdĺž perforácie a zlepiť spredu dozadu, aby vznikla karta implantátu pacienta veľkosti kreditnej karty.

Poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti musia dať vyplnenú kartu implantátu pacienta a leták s pokynmi pre pacienta pacientovi s implantovanou pomôckou.

Príklad karty implantátu pacienta je uvedený nižšie:



Reklamácie výrobkov a technická podpora

Akékoľvek sťažnosti alebo problémy s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou alebo funkčnosťou tohto výrobku nahláste spoločnosti Hologic. Ak pomôcka spôsobila alebo prispela k zraneniu pacienta, okamžite nahláste incident autorizovanému zástupcovi spoločnosti Hologic a príslušnému orgánu príslušného členského štátu alebo krajiny. Príslušnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky sú zvyčajne ministerstvo zdravotníctva jednotlivých členských štátov alebo agentúra v rámci ministerstva zdravotníctva.

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie týkajúce sa opakovanej objednávky, kontaktujte v USA:



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

Zahraniční zákazníci, kontaktujte svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic:



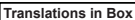
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgicko
Tel: +32 2 711 46 80



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

Symboly použité na označení

Symbol	Opis	Štandard
	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
	Kód šarže	ISO 15223-1, odkaz 5.1.5
	Katalógové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.6
	Označenie CE o zhode s identifikačným číslom notifikovaného orgánu	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	ISO 15223-1, odkaz 5.2.8
	Spotrebujte do	ISO 15223-1, odkaz 5.1.4
	Výrobca	ISO 15223-1, odkaz 5.1.1
	Použitie len na lekársky predpis	FDA 21 CFR 801.109
	Nepoužívajte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.4.2
	Nesterilizujte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.2.6

Symbol	Opis	Štandard
	Sterilizované žiarením	ISO 15223-1, odkaz 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Prečítajte si návod na použitie	ISO 15223-1:2016, odkaz 5.4.3
	Množstvo	Hologic
 Implant and Deployment system	Podmienečné použitie pri snímkaní pomocou magnetickej rezonancie	ASTM F2503, odkaz č. tabuľka 2; 7.4.6.1; obr. 6, 7
	Obsahuje nebezpečné látky	ISO 15223-1, odkaz 5.4.10
	Upozornenie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.4
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1, odkaz 5.7.7
	Krajina výroby CC: Kód krajiny CR: Kostarika US: Spojené štáty americké	ISO 15223-1, odkaz 5.1.11 ISO 3166-1 (kód krajiny Alpha-2)
	Systém jednej sterilnej bariéry	ISO 7000-3707
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom	ISO 7000-3709
	Preklad v boxe	Hologic
	Patenty	Hologic

Symbol	Opis	Štandard
	Jedinečný identifikátor pomôcky	ISO 15223-1, odkaz 5.7.10
	Kód krajiny v prípade prekladu	ISO 3166
YYYY-MM-DD	Formát dátumu: YYYY predstavuje rok MM predstavuje mesiac DD predstavuje deň	Hologic
	Materiál	Hologic
	Výstraha	ISO 7010, odkaz W001

© 2025 Hologic Inc. Všetky práva vyhradené. Hologic, Eviva a TriMark sú registrované ochranné známky a/alebo ochranné známky spoločnosti Hologic a/alebo jej dcérskych spoločností v USA a/alebo iných krajinách.

HOLOGIC®



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



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

CE
2797