

TriMark[®] für eviva[®]

Titan-Biopsiestellenmarker



Gebrauchsanweisung

HOLOGIC[®]

TriMark® für Eviva® Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem

Gebrauchsanweisung (IFU)

Bitte alle Informationen sorgfältig durchlesen. Nichtbefolgung der Anweisungen kann zu schweren chirurgischen Komplikationen führen.

Wichtig: Diese Packungsbeilage dient als Gebrauchsanweisung für das TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem. Es enthält keine Anweisungen zu chirurgischen Methoden.

Eine elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Produktbeschreibung

Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist ein steriles System zum Einmalgebrauch am Patienten, das aus einem einzelnen Titan-Marker zur Implantation besteht. Das Einführgerät ist ein Handgerät, bei dem der Marker aus der distalen Spitze gedrückt wird. Das Einführgerät besteht aus einer Kanüle, einem Griff, einem starren Schaft und einem Stempel.

Die Einführgeräte sind in den Längen 10 cm und 13 cm verfügbar. Die Einführgeräte sind mit einem Eviva-Biopsiegerät mit 9 Ga oder 12 Ga kompatibel.

Die Markierungskomponente besteht aus einer einzelnen, röntgendichten Titankomponente, die in Korken- und Sanduhrform erhältlich ist.



Abbildung 1: Repräsentatives Bild des TriMark für Eviva-Marker
(links: Korkenform, rechts: Sanduhrform)



Abbildung 2: Repräsentatives Bild des TriMark für Eviva-Einführgerät

Kompatibilität mit bildgebenden Verfahren				
Produktmodell	Länge des Einführgeräts	Markerform	Stereotaktisch (Röntgen)	Kompatibles Biopsiegerät und Größe
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Form 1 (Korken)	x	Für die Verwendung mit EVIVA-Biopsiegeräten mit 9 Ga oder 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Form 2 (Sanduhr)	x	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Form 1 (Korken)	x	Für die Verwendung mit EVIVA- und Brevera-Biopsiegeräten mit 9 Ga oder 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Form 2 (Sanduhr)	x	

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist zur permanenten Markierung einer offenen oder perkutanen Biopsiestelle zum radiografischen Markieren einer Biopsiestelle indiziert.

Die Biopsiestellenmarker werden nach Brustbiopsien verwendet, die mit dem Eviva-Brustbiopsiesystem durchgeführt wurden. Mit den Markern kann der Anwender die Biopsiestelle markieren, an der die Brustbiopsie durchgeführt wurde.

Die Marker werden abhängig von dem Typ des verwendeten Biopsiegeräts unter stereotaktischer Kontrolle an der Biopsiestelle platziert. Mithilfe der radiografischen Markierung können Ärzte Biopsiehöhlen ausfindig machen, sollte eine anschließende Lumpektomie oder eine erneute Biopsie erforderlich sein.

Indikationen

Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist zur radiologischen Markierung einer offenen oder perkutanen Biopsieentnahmestelle indiziert.

Bestimmungsgemäße Anwender

Der TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarker sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in offenen oder perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.

Bestimmungsgemäße Einsatzumgebung

Die TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarker sind für die Verwendung in klinischen Settings bei chirurgischen Eingriffen indiziert.

Patientenzielgruppe

Patienten, die sich einer offenen oder perkutanen Biopsie unterziehen und bei denen die Biopsiestelle im Anschluss daran mithilfe bildgebender Verfahren lokalisiert werden muss.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Leistungsmerkmale

Die messbaren Ziele/Ergebnisse für die Beurteilung der Leistung sind die präzise Lokalisierung, definiert durch minimale Migrationsraten sowie die Sichtbarkeit bei Ultraschall- und Röntgenverfahren. Diese Ergebnisse sollten mit den Ergebnissen ähnlicher Geräte vergleichbar sein oder diese übertreffen.

Klinischer Nutzen

Mit dem TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarker können medizinische Fachkräfte eine bestimmte Stelle im Weichgewebe im Rahmen einer Mammographie identifizieren. Dank dieser Identifizierung kann eine medizinische Fachkraft den Bereich lokalisieren, aus dem die Biopsie entnommen wurde, um das Gewebe zu einem späteren Zeitpunkt zu überwachen oder zu entnehmen.

Mögliche Nebenwirkungen

Während und nach der Implantation können beim Patienten die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Schmerzen
- Serom
- Entzündungen
- Stumpfes Trauma
- Hämatom
- Hämorrhagie/Blutung/Blutverlust/
Leichte Gefäßverletzung
- Infektion
- Überempfindlichkeit/Allergische
Reaktion
- Fremdkörperreaktion
- Schädigung des Gewebes
- Marker-Migration
- Perforation
- Nadelstichverletzung/Punktion
- Narbengewebe
- Sepsis

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für den TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarker ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte verfügbar. Die Datenbank trägt die Bezeichnung EUDAMED. Der Bericht bezieht sich auf die Basis-UDI-DI.

Basis-UDI-DI: 54200455TRIMARKNW



Warnungen und Vorsichtshinweise

- Bei der Implantation von Objekten in den Körper kann es zu unerwünschten Reaktionen kommen. Es obliegt der Verantwortung des Arztes, jedes Risiko und jeden Nutzen vor der Anwendung dieses Gerätes abzuwägen.
- Mögliche Komplikationen bei der Platzierung von Marker-Clips sind Schmerzen, Serombildungen, Entzündungen, Ergussbildung, Hämatome, Blutungen, Infektionen, Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen, Weichgewebeschäden, Fehldiagnosen (aufgrund der Migration des Marker-Clips), Perforationen oder Narbengewebe.
- Das TriMark für Eviva-Einführgerät ist nicht für die Verwendung innerhalb der Patientenöffnung eines MRT-Magneten empfohlen.
- Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist nicht zur Verwendung bei Patienten mit Brustimplantaten empfohlen.
- Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem sollte nur von Personen verwendet werden, die entsprechend geschult und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
- Dieses TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in offenen oder perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.
- **ONLY** Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Der TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarker muss in die während der Biopsie geschaffene Höhle eingeführt werden. Ein Einsatz in Gewebe außerhalb der Biopsiehöhle wird nicht empfohlen.
- Die relative Lage des Markers zu bekannten Orientierungspunkten kann sich bei der Mammografie(nach anschließenden Brustkompressionen verändern.
- Der TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarker darf nach Einsetzen nicht neu positioniert oder herausgezogen werden.
- Blutungen in der Biopsiehöhle können zu einer Adhäsion des Markers und damit zu einem erhöhten Risiko führen, den Marker herauszuziehen.
- Es muss darauf geachtet werden, dass die Kanüle nicht beschädigt wird. Der Chirurg sollte den Kontakt bzw. den Kontakt von Instrumenten mit dem TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem und dem distalen Ende des Einführgeräts vermeiden. Eine Berührung des distalen Endes führt zum Verlust der Sterilität.

- Der implantierte TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarker ist bedingt MRT-tauglich. Der implantierte TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarker stellt kein zusätzliches Risiko für Patienten oder Chirurgen aufgrund von magnetischen Kräften, Drehmomenten, Wärmentwicklung, induzierten Spannungen oder Bewegung dar, er kann jedoch die MRT-Qualität beeinflussen.
- Minimalinvasive Instrumente und Zubehör, die von anderen Unternehmen gefertigt wurden, sind unter Umständen nicht kompatibel mit dem TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem. Bei Anwendung derartiger Produkte kann es zu unerwarteten Ergebnissen und Verletzungen des Anwenders oder der Patientin kommen.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, erfordern zur Verhinderung biologischer Verunreinigungen möglicherweise eine spezielle Entsorgung.
- Alle gebrauchten oder ungebrauchten Instrumente entsorgen, wenn diese geöffnet wurden.
- Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen. Dies kann zu Störungen des Geräts und/oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Geräte führen.

Informationen zu den Materialien:

Implantierbar

Modell	Material/Zusammensetzung
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Titan Grade II gemäß ASTM F67-13: Stickstoff, max. 0,03 Kohlenstoff, max. 0,08 Wasserstoff, max. ... 0,015 Eisen, max. 0,30 Sauerstoff, max. 0,25 Titan..... Restbetrag (99,3%)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	Titanschwammpulver gemäß ASTM F1580-18: Stickstoff, max. 0,02 Kohlenstoff, max. 0,03 Wasserstoff, max. ... 0,03 Eisen, max. 0,15 Sauerstoff, max. 0,40 Aluminium, max. 0,05 Silikon, max. 0,04 Chlor, max. 0,20 Titan..... Restbetrag (99,08%)
TRIMARK-EVIVA-10	

Einführgerät

Die TriMark-Einführgeräte enthalten Edelstahl und können daher die folgende Substanz, definiert als CMR 1B, in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten:

Komponente	CAS-Nr.	EC-Nr.
Kobalt	7440-48-4	231-158-0

Aktuelle wissenschaftliche Beweise bekräftigen, dass aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen gefertigte Medizinprodukte zu keinem erhöhten Risiko für Krebserkrankungen oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit führen. Im Rahmen einer gerätespezifischen Beurteilung wurde festgestellt, dass das Vorhandensein von Kobalt kein Risiko bei der klinischen Anwendung dieses Produkts darstellt.

Vorbereitung und Verwendung des Geräts

HINWEIS: Anweisungen zum Biopsiegerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Eviva-Brustbiopsiesystems.

1. Vor Verwendung des TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystems sollten die Schutzverpackung und das Gerät auf Transportschäden untersucht werden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
2. Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem mithilfe einer sterilen Methode aus der Verpackung entnehmen.
3. Biopsiegerät aus der Einführschleuse ziehen.
4. Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem durch den Ring der Einführschleuse schieben.
5. Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem so weit vorschieben, bis der Griff im Ring einrastet.
6. Der TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarker wird eingesetzt, indem der Stempel des Einführgeräts so weit vorgeschoben wird, bis er im Griff einrastet.
7. Einführgerät und Einführschleuse langsam und als ganze Einheit aus der Brust ziehen und vorschriftsgemäß entsorgen.

Entsorgungsverfahren

Wenn ein Produkt entsorgt werden muss, sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.

Lagerung

Bei Raumtemperatur lagern. Mit Vorsicht handhaben. Die Packungen müssen so gelagert werden, dass die Unversehrtheit der Verpackung und die Sterilbarriere geschützt werden.

MRT-Artefakte

Beim Einsatz von 1,5-Tesla-MRT-Systemen mit T1-gewichteten, Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Sequenzen sind Artefakte durch den TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarker aufgetreten.

Wenn sich der Bereich von Interesse also im gleichen Bereich wie der TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarker befindet, kann es zu einer geringen Verschlechterung der Bildqualität kommen.

Die Größe der Artefakte hängt dabei von den folgenden Faktoren ab: Typ der Pulssequenz (größere Artefakte bei Gradienten-Echo-Pulssequenzen, kleinere Artefakte bei Spin-Echo- und schnellen Spin-Echo-Pulssequenzen), Richtung der Frequenzkodierung (größere Artefakte, wenn die Frequenzkodierung rechtwinklig zum Marker verläuft, und kleinere Artefakte, wenn sie parallel zum Marker verläuft) sowie Größe des Bildfeldes. Unter Verwendung derselben Bildgebungsparameter sind Positionsfehler und Artefakte auf Bildern kleiner bei MRT-Systemen mit geringeren statischen Magnetfeldstärken als bei MRT-Systemen mit höheren statischen Magnetfeldstärken.

Informationen zur MRT-Sicherheit

Nicht-klinische Tests haben nachgewiesen, dass die TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarker von Hologic Inc. unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden können:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T)
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- Maximale für das MR-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg (Betriebsart auf erster Stufe).

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird davon ausgegangen, dass die TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarker nach 15-minütigem kontinuierlichen Scannen einen Temperaturanstieg von maximal 6,0 °C verursachen.

Vorsicht: Die HF-bedingte Erhitzung nimmt nicht proportional mit der Stärke des statischen Felds zu oder ab. Geräte, die bei einer bestimmten Feldstärke keine feststellbare Erhitzung aufweisen, können bei einer anderen Feldstärke eine starke lokalisierten Erhitzung zeigen.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das von TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarkern von Hologic Inc. verursachte Bildartefakt auf ca. 0,5 cm vom Gerät, wenn die Bildgebung mithilfe einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem 1,5-T-MRT-System erfolgt, und auf 0,8 cm vom Gerät, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem 3-T-MRT-System erfolgt.

Die Größe der Artefakte hängt dabei von den folgenden Faktoren ab: Typ der Pulssequenz (größere Artefakte bei Gradienten-Echo-Pulssequenzen, kleinere Artefakte bei Spin-Echo- und schnellen Spin-Echo-Pulssequenzen), Richtung der Frequenzkodierung (größere Artefakte, wenn die Frequenzkodierung rechtwinklig zum Marker verläuft, und kleinere Artefakte, wenn sie parallel zum Marker verläuft) sowie Größe des Bildfeldes. Unter Verwendung derselben Bildgebungsparameter sind Positionsfehler und Artefakte auf Bildern kleiner bei MRT-Systemen mit geringeren statischen Magnetfeldstärken als bei MRT-Systemen mit höheren statischen Magnetfeldstärken.

Lieferumfang

Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist durch Strahlung sterilisiert und für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten vorgeladen. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen. Ein Implantatausweis und ein Merkblatt für den Patienten befinden sich im Lieferumfang des Produkts.

Der Implantatausweis ermöglicht es den Patienten:

- Zu erkennen, welche Implantate eingesetzt wurden,
- Auf Informationen über das Implantat (z. B. via EUDAMED und andere Websites) zuzugreifen,
- Und sich in relevanten Situationen als Personen auszuweisen, die einer besonderen Aufmerksamkeit bedürfen (z. B. bei Sicherheitskontrollen, in der Notaufnahme oder in Fällen, in denen das medizinische Personal in Notsituationen sofort Kenntnis über die besondere Versorgung / die besonderen Bedürfnisse des betreffenden Patienten erhalten muss).

Wie auf den Etiketten angegeben:



Anzahl enthaltener Geräte



Das Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt:

YYYY-MM-DD

YYYY steht für Jahr

MM steht für Monat

DD steht für Tag

Anweisungen zum Implantatausweis für Patienten (für Fachkräfte des Gesundheitswesens)

Im Lieferumfang von TriMark für Eviva-Biopsiestellenmarkern sind ein Implantatausweis und ein Merkblatt für den Patienten enthalten.

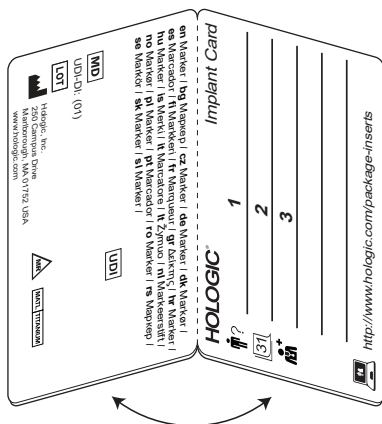
Gesundheitsdienstleister sind verantwortlich für das Ausfüllen der folgenden Informationen auf dem bereitgestellten Implantatausweis in dauerhaft haltbarer Tinte:

1. Patientenname
2. Implantationsdatum
3. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung und/oder des Gesundheitsdienstleisters

Der Ausweis sollte anschließend von der Rückseite abgezogen, entlang der Perforation gefaltet und an den Rückseiten zusammengeklebt werden, um einen Implantatausweis im Kreditkartenformat zu erhalten.

Gesundheitsdienstleister müssen den ausgefüllten Implantatausweis und das Merkblatt für den Patienten dem Patienten aushändigen, dem das Gerät implantiert wurde.

Nachstehend ein Beispiel für einen Implantatausweis:



Produktbeanstandungen und technischer Kundendienst

Melden Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung des Patienten verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

Kunden in den USA wenden sich für technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen bitte an:



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

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertriebsbeauftragten:



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



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

Auf den Etiketten verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung	Norm
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
	Chargennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.5
	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6
	CE-Konformitätskennzeichen mit Kennnummer der benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Symbol	Beschreibung	Norm
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, Referenz 5.2.8
	Verfallsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.4
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
R_X ONLY	Verschreibungspflichtig	FDA 21 CFR 801.109
	Nicht zur Wiederverwendung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.2
	Nicht erneut sterilisieren	ISO 15223-1, Referenz 5.2.6
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	ISO 15223-1, Referenz 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Gebrauchsanweisung beachten	ISO 15223-1:2016, Referenz 5.4.3
QTY	Menge	Hologic
 Implant and Deployment system	Bedingte Verwendung für die Magnetresonanztomographie	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2; 7.4.6.1; Abb. 6,7
	Enthält gefährliche Substanzen	ISO 15223-1, Referenz 5.4.10
	Vorsicht	ISO 15223-1, Referenz 5.4.4

Symbol	Beschreibung	Norm
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7
	Herstellungsland CC: Ländercode CR: Costa Rica USA: USA	ISO 15223-1, Referenz 5.1.11 ISO 3166-1 (Alpha-2- Ländercode)
	Steriles Einweg- Barriersystem	ISO 7000-3707
	Steriles Einweg- Barriersystem mit äußerer Schutzverpackung	ISO 7000-3709
	Übersetzungen in der Verpackung	Hologic
	Patente	Hologic
	Eindeutige Gerätekennung	ISO 15223-1, Referenz 5.7.10
	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166
YYYY-MM-DD	Datumsformat: YYYY steht für Jahr MM steht für Monat DD steht für Tag	Hologic
	Material	Hologic
	Warnung	ISO 7010, Referenz W001

HOLOGIC®



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



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

