

TriMark[®] pour eviva[®]

Marqueur de site de biopsie en titane



Mode d'emploi

HOLOGIC[®]

Système de marquage du site de biopsie TriMark® pour Eviva®

Instructions d'utilisation

Veuillez lire attentivement l'intégralité des informations. Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales non prévisibles.

Important : cette notice d'utilisation est destinée à fournir des instructions d'utilisation pour le système de marquage de site de biopsie TriMark. Il ne doit pas être utilisé comme document de référence pour les techniques chirurgicales.

Ce mode d'emploi peut être consulté électroniquement à l'adresse <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Description du dispositif

Le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva est fourni stérile, destiné à un usage unique et composé d'un seul marqueur en titane prévu pour les implants. Le dispositif de déploiement est un dispositif portatif doté du marqueur au niveau de l'extrémité distale. Le dispositif de déploiement comporte une canule, une poignée, une tige poussoir rigide et un piston.

Les dispositifs de déploiement sont disponibles en longueurs de 10 cm et 13 cm. Les dispositifs de déploiement sont compatibles avec un dispositif de biopsie Eviva 9G ou 12G.

Le composant de marquage consiste en un seul composant permanent, radio-opaque, en titane, disponible en forme de bouchon de bouteille ou de sablier.



Figure 1 : Image représentative des marqueurs TriMark pour Eviva (forme de liège, à gauche, et forme de sablier, à droite)



Figure 2 : Image représentative du dispositif de déploiement TriMark pour Eviva

Compatibilité avec les modalités d'imagerie				
Modèle de dispositif	Longueur du dispositif de déploiement	Forme du marqueur	Stérotaxique (radiographie)	Dispositif de biopsie et calibre compatibles
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Forme 1 (bouchon de bouteille)	X	À utiliser avec les dispositifs de biopsie EVIVA de 9 ou 12 G
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Forme 2 (sablier)	X	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Forme 1 (bouchon de bouteille)	X	À utiliser avec les dispositifs de biopsie EVIVA et Brevera de 9 ou 12 G
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Forme 2 (sablier)	X	

Utilisation prévue

Le système de marqueur de site de biopsie TriMark pour Eviva est destiné à être utilisé pour marquer de façon permanente un site de biopsie percutanée ou ouverte en vue du marquage radiographique de l'emplacement du site de biopsie.

Les marqueurs de site de biopsie sont utilisés après les procédures de biopsie mammaire effectuées avec le système de biopsie mammaire Eviva. Les marqueurs permettent à l'utilisateur de marquer l'emplacement de la cavité où la biopsie mammaire a été effectuée.

Les marqueurs sont placés sur le site de la biopsie sous stéréotaxie, en fonction du type de dispositif de biopsie utilisé. Le marquage radiographique permet aux médecins de localiser les cavités de biopsie si une tumorectomie de suivi ou une nouvelle biopsie s'avère nécessaire.

Indications

Le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva est indiqué pour le marquage d'un site de biopsie percutanée ou ouverte en vue du marquage radiographique de l'emplacement du site de biopsie.

Utilisateur prévu

Le marqueur de site de biopsie TriMark for Eviva est destiné à être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée ou ouverte.

Environnement d'utilisation prévue

Les marqueurs de site de biopsie TriMark pour Eviva sont indiqués pour une utilisation clinique dans le cadre d'interventions chirurgicales.

Groupe de patients cible

Patients subissant une procédure de biopsie tissulaire ouverte ou percutanée avec la nécessité de localiser ultérieurement le site de biopsie à l'aide de l'imagerie.

Contre-indications

Aucune connue.

Caractéristiques de performance

Les objectifs/résultats mesurables pour l'évaluation des performances correspondent à une localisation précise définie par des taux de migration minimaux ainsi qu'à une visibilité aux échographies et aux rayons X. Ces résultats doivent être similaires ou supérieurs à ceux de dispositifs similaires.

Avantages cliniques

Le marqueur de site de biopsie TriMark pour Eviva permet à un professionnel de santé d'identifier un endroit spécifique dans un tissu mou sous mammographie. Cette identification permet au professionnel médical de localiser la zone qui a fait l'objet d'une biopsie afin de surveiller ou d'enlever le tissu ultérieurement.

Effets indésirables possibles

La patiente peut ressentir, pendant et après l'implantation, les effets indésirables suivants :

- Douleur
- Sérome
- Inflammation
- Traumatisme contondant
- Hématome
- Hémorragie/saignement/perte de sang/lésion vasculaire mineure
- Infection
- Hypersensibilité/réaction allergique
- Réaction à un corps étranger
- Lésions tissulaires
- Migration du marqueur
- Perforation
- Piqûre d'aiguille/perforation
- Cicatrice
- Septicémie

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le rapport SSCP (résumé de la sécurité et des performances cliniques) pour le marqueur de site de biopsie Eviva est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux. La base de données s'appelle EUDAMED. Le rapport est lié à l'UDI-DI de base.

UDI-DI (identification unique des dispositifs-identifiant du dispositif) de base : 54200455TRIMARKNW



Avertissements et précautions

- Des effets indésirables sont possibles quand un objet est implanté dans le corps. Le médecin est responsable d'évaluer tout risque ou bénéfice avant d'utiliser ce dispositif.
- Les complications potentielles du placement de clips de marquage sont la douleur, la formation de sérome, l'inflammation, des ecchymoses, des hématomes, une hémorragie, des infections, une hypersensibilité ou une réaction allergique, des lésions des tissus mous, un mauvais diagnostic (en raison de la migration du clip de marquage), une perforation ou des tissus cicatriciels.
- Le dispositif de déploiement TriMark pour Eviva n'est pas recommandé pour une utilisation avec l'entrefer d'un aimant IRM.
- Le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva n'est pas destiné à une utilisation chez des patientes possédant des implants mammaires.
- Le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva doit être exclusivement utilisé par des personnes parfaitement formées et familiarisées à cette technique. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure très peu invasive.
- Le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva doit être utilisé par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée ou ouverte.
- **ONLY** Attention : les lois fédérales (des États-Unis) limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
- Le marqueur de site de biopsie TriMark pour Eviva doit être déplié dans la cavité créée lors de la procédure de biopsie. Le déploiement au niveau de tissus situés à l'écart de la cavité de biopsie est déconseillé.
- La position du marqueur par rapport aux repères établis peut varier lors d'une mammographie suite à l'apparition de compressions mammaires ultérieures.
- Le marqueur de site de biopsie TriMark pour Eviva n'est pas conçu pour être repositionné ou capturé de nouveau une fois déplié.
- La formation d'un hématome au niveau du dispositif de biopsie peut provoquer l'adhérence du marqueur et augmenter le risque de glissement de celui-ci.
- Prenez les précautions nécessaires pour éviter d'endommager la canule. Évitez tout contact du système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva ou de l'extrémité distale du dispositif avec l'opérateur ou l'instrument. Un contact avec l'extrémité distale peut entraîner la perte de la stérilité.

- Le marqueur de site de biopsie TriMark pour Eviva implanté varie selon l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le marqueur de site de biopsie TriMark pour Eviva implanté ne présente aucun risque supplémentaire pour le patient ou l'opérateur en termes de forces magnétiques, de couple, d'échauffement, de tension induite ou de mouvement, mais il peut affecter la qualité de l'image IRM.
- Les instruments et les accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par d'autres sociétés peuvent s'avérer incompatibles avec le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva. L'utilisation de ces produits peut générer des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou dispositifs en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une mise au rebut particulière pour éviter toute contamination biologique.
- Jetez tous les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ne restérilisez et/ou ne réutilisez pas le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva. La restérilisation et/ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela peut entraîner un fonctionnement du dispositif non conforme aux attentes et/ou entraîner la contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière incorrecte.

Informations sur le matériel

Implantable

Modèle	Matériau/composition
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Titane de grade II conformément à la norme ASTM F67-13 : Azote, max..... 0,03 Carbone, max..... 0,08 Hydrogène, max 0,015 Fer, max..... 0,30 Oxygène, max 0,25 Reste en titane (99,3 %)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	Poudre d'éponge de titane selon ASTM F1580-18 : Azote, max..... 0,02 Carbone, max..... 0,03 Hydrogène, max 0,03 Fer, max..... 0,15 Oxygène, max 0,40 Aluminium, max 0,05 Silicium, max 0,04 Chlore, max 0,20 Reste en titane (99,08 %)
TRIMARK-EVIVA-10	

Dispositif de déploiement

Les dispositifs de déploiement TriMark contiennent de l'acier inoxydable et peuvent donc contenir la substance suivante définie comme CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % en poids :

Composant	N° CAS	N° CE
Cobalt	7440-48-4	231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction. Une évaluation spécifique du dispositif a déterminé que la présence de cobalt ne présente pas de risque dans le cadre de l'utilisation clinique de ce dispositif.

Préparation et utilisation du dispositif

REMARQUE : veuillez vous référer au mode d'emploi du système de biopsie mammaire Eviva pour les instructions relatives au dispositif de biopsie.

1. Avant d'utiliser le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva, inspectez l'emballage de protection et le dispositif afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'emballage est détérioré, n'utilisez pas le dispositif.
2. Déballez le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva en utilisant une technique stérile.
3. Sortez le dispositif de biopsie de la gaine d'introduction.
4. Introduisez le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva dans la partie évasée de la gaine d'introduction.
5. Faites progresser le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva jusqu'à ce que la poignée s'enclenche dans la partie évasée.
6. Dépliez le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva en enfonçant le piston jusqu'à son verrouillage sur la poignée.
7. Retirez délicatement le dispositif de déploiement et la gaine d'introduction en bloc du sein et mettez-les au rebut conformément à la réglementation.

Procédures de mise au rebut

En cas de nécessité d'élimination d'un produit, respecter les réglementations locales.

Stockage

Conserver à température ambiante. Manipuler avec précaution. Les boîtes doivent être conservées de manière à protéger l'intégrité de l'emballage et de la barrière stérile.

Artéfacts pour l'IRM

Les artéfacts du marqueur de site de biopsie TriMark pour Eviva ont été caractérisés en utilisant un système d'IRM à 1,5 tesla et de pondération T1, des séquences d'impulsion avec écho de spin et avec écho de gradient.

Selon ces informations, la qualité de l'imagerie risque d'être légèrement compromise si la région d'intérêt se trouve exactement au même endroit que le marqueur de site de biopsie TriMark pour Eviva.

La taille des artéfacts dépend du type de séquence d'impulsion utilisé pour l'imagerie (plus grande pour les séquences d'impulsion avec écho de gradient et plus petite pour les séquences d'impulsion avec écho de spin classique et écho de spin rapide), de la direction du codage de fréquence (plus grande si la direction du codage de fréquence est perpendiculaire au dispositif et plus petite si elle est parallèle au dispositif) et de la taille du champ de vue. Avec les mêmes paramètres d'imagerie, les erreurs de positionnement et les artéfacts sur les images seront moindres pour les systèmes d'IRM employant des forces de champ magnétique statique plus faibles que pour ceux employant des forces de champ magnétique statique plus élevées.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Des tests non cliniques ont démontré que les marqueurs de site de biopsie TriMark pour Eviva de Hologic Inc. peuvent être scannés en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou de 3 teslas (3 T)
- Gradient de champ spatial maximal de 5 700 G/cm (57,70 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté par le système RM, moyenné sur le corps entier, de 4,0 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, les marqueurs de site de biopsie TriMark pour Eviva de Hologic, Inc. sont censés produire une augmentation de température maximale ne dépassant pas 6,0 °C après 15 minutes de balayage continu.

Attention : l'échauffement RF ne dépend pas de l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne présentent pas d'échauffement détectable à une certaine intensité de champ peuvent présenter des valeurs élevées d'échauffement localisé à une autre intensité de champ.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les marqueurs de site de biopsie TriMark pour Eviva de Hologic, Inc. s'étend à environ 0,5 cm du dispositif lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient dans un système d'IRM de 1,5 T et à 0,8 cm du dispositif lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient dans un système d'IRM de 3 T.

La taille des artéfacts dépend du type de séquence d'impulsion utilisé pour l'imagerie (plus grande pour les séquences d'impulsion avec écho de gradient

et plus petite pour les séquences d'impulsion avec écho de spin classique et écho de spin rapide), de la direction du codage de fréquence (plus grande si la direction du codage de fréquence est perpendiculaire au dispositif et plus petite si elle est parallèle au dispositif) et de la taille du champ de vue. Avec les mêmes paramètres d'imagerie, les erreurs de positionnement et les artefacts sur les images seront moindres pour les systèmes d'IRM employant des forces de champ magnétique statique plus faibles que pour ceux employant des forces de champ magnétique statique plus élevées.

Conditionnement

Le marqueur de site de biopsie TriMark pour Eviva est stérilisé par rayonnement et est fourni préassemblé et à usage unique. Jeter dans un récipient approprié après utilisation. Une carte d'implant du patient et une notice d'utilisation pour le patient seront fournies avec le dispositif.

La carte d'implant du patient permet aux patients de :

- Identifier les dispositifs implantés,
- Accéder aux informations relatives au dispositif implanté (par exemple, via EUDAMED et d'autres sites Web),
- Et s'identifier en tant que personnes nécessitant des soins spéciaux dans les situations pertinentes (par exemple, les contrôles de sécurité, le personnel clinique d'urgence ou le premier intervenant à informer des soins/besoins spéciaux des patients concernés en cas de situations d'urgence).

Informations données par les étiquettes :



Nombre de dispositifs inclus



La date de péremption est représentée par les éléments suivants :

YYYY-MM-DD

YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

Instructions relatives à la carte d'implant du patient (pour les professionnels de santé)

Les marqueurs de site de biopsie TriMark pour Eviva sont fournis avec une carte d'implant et une notice d'instruction pour le patient.

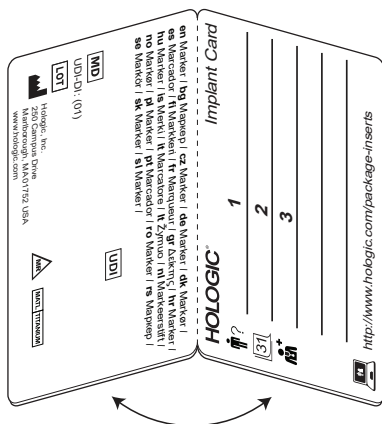
Les professionnels de santé sont tenus de compléter les informations suivantes sur la carte d'implant fournie au patient, à l'encre indélébile :

1. Nom du patient
2. Date d'implantation
3. Nom et adresse de l'établissement et/ou du professionnel de santé

La carte doit ensuite être décollée du support, pliée le long de la perforation et collée ensemble, recto verso, pour créer une carte d'implant patient de la taille d'une carte de crédit.

Les professionnels de santé doivent remettre la carte d'implant patient et la notice d'utilisation au patient à qui le dispositif a été implanté.

Un exemple de carte d'implant est présenté ci-dessous :



Réclamations relatives au produit et service technique

Signalez à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, à la fiabilité, à la sécurité ou aux performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signaler immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

Pour tout service technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, contacter :



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

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial de Hologic local :



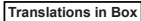
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Tél. : +32 2 711 46 80



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

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Symbole	Description	Norme
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
	Référence catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
	Marquage CE et numéro d'identification de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
	Date de péremption	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Utilisation uniquement sur ordonnance	FDA 21 CFR 801.109
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6

Symbole	Description	Norme
	Stérilisé par rayonnement	ISO 15223-1, référence 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1:2016, référence 5.4.3
	Quantité	Hologic
 Implant and Deployment system	Usage conditionnel pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2 ; 7.4.6.1 ; Fig 6,7
	Contient des substances dangereuses	ISO 15223-1, référence 5.4.10
	Attention	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Pays de fabrication CC : Code pays CR ; Costa Rica États-Unis : États-Unis	ISO 15223-1, référence 5.1.11 ISO 3166-1 (code Alpha-2 du pays)
	Système de barrière stérile unique	ISO 7000-3707
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	ISO 7000-3709
	Traductions dans l'encadré	Hologic
	Brevets	Hologic

Symbole	Description	Norme
	Identifiant unique de l'appareil	ISO 15223-1, référence 5.7.10
	Code pays pour la traduction	ISO 3166
YYYY-MM-DD	Format de date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Matériau	Hologic
	Avertissement	ISO 7010, référence W001

© 2025, Hologic Inc. Tous droits réservés. Hologic, Eviva et TriMark sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays.

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Tél. : +32 2 711 46 80

