

ATEC[®] TriMark[®]

Biopsieplaatsmarker van titanium



Gebruiksaanwijzing

HOLOGIC[®]

ATEC® TriMark® -biopsieplaatsmarkersysteem

Gebruiksaanwijzing

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet opvolgen van de instructies kan onvoorziene chirurgische gevolgen hebben.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor de ATEC® TriMark®-biopsieplaatsmarker. Het is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Deze gebruiksaanwijzing is elektronisch te vinden op
<https://www.hologic.com/package-inserts>

Nadat de ATEC-borstbiopsieprocedure is uitgevoerd, kan de behandelaar gebruikmaken van het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem van Hologic, Inc. Afhankelijk van het toepassingstype (beeldvormingsapparaat) dat wordt gebruikt om de borstbiopsie te geleiden, volgt de behandelaar een van de genoemde processen voor gebruik van het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem. De drie beeldvormingsapparaten die worden gebruikt om plaatsing van het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem te geleiden, omvatten echografische, stereotactische röntgen- en MRI-beeldvorming. Er zijn twee plaatsingsmethoden mogelijk voor het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem bij gebruik van echografische en stereotactische röntgenbeeldvorming; beide worden afzonderlijk beschreven.

Beschrijving van het hulpmiddel

Het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem is een steriel systeem voor eenmalig gebruik en bestaat uit een titanium marker en een plaatsingshulpmiddel. Het plaatsingshulpmiddel bestaat uit een starre canule, een plunjer, een starre drukstang en een handgreep. De ATEC TriMark-biopsieplaatsmarker bevindt zich aan het distale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel. Het ATEC TriMark biopsieplaatsmarkersysteem kan worden gebruikt onder begeleiding van beeldvorming (zoals stereotactische röntgen-, echografische of MRI-beeldvorming). De titanium marker is geclassificeerd als MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden bij een veldsterkte van 3,0 Tesla of minder. Wanneer de marker zich in een patiënt bevindt die een MRI-procedure bij 3,0 Tesla of minder ondergaat, vormt deze geen extra gevaar of risico met betrekking tot interacties, beweging/losraken of opwarming gerelateerd aan magnetische velden.

Het plaatsingshulpmiddel wordt geleverd in vijf versies. Het is verkrijgbaar voor gebruik met ATEC in lengtes van 13 cm en 36 cm, met opties voor compatibiliteit met een biopsiehulpmiddel van ofwel 9 Ga of 12 Ga. Daarnaast is het



Afbeelding 1: Representatieve afbeelding van ATEC TriMark-markers (kurkvorm links en zandlopervorm rechts)

plaatsingshulpmiddel verkrijgbaar in een lengte van 13 cm voor gebruik met het ATEC MR-hulpmiddel.

De markeringscomponent bestaat uit één permanente, radiopake, titanium component die verkrijgbaar is in kurk- en zandlopervorm.



Afbeelding 2: Representatieve afbeelding van ATEC TriMark-plaatsingshulpmiddelen

Configuraties van het biopsiehulpmiddel			Compatibiliteit met beeldvormende techniek			Compatibel biopsiehulpmiddel en meter
Model hulpmiddel	Lengte plaatsingshulpmiddel	Markervorm	Stereotactische (röntgenfoto)	Echografie	MRI	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Vorm 1 (kurk)	X	X		Voor gebruik met het ATEC-biopsiehulpmiddel van 9 Ga
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Vorm 2 (zandloper)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Vorm 1 (kurk)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Vorm 2 (zandloper)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Vorm 1 (kurk)	X	X		Voor gebruik met het ATEC-biopsiehulpmiddel van 12 Ga
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Vorm 2 (zandloper)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Vorm 1 (kurk)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Vorm 2 (zandloper)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Vorm 1 (kurk)			X	Voor gebruik met het ATEC MR-biopsiehulpmiddel van 9 Ga
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Vorm 2 (zandloper)			X	

Indicaties

Het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem is geïndiceerd voor het permanent markeren van een open of percutane biopsieplaats om de locatie van de biopsieplaats radiografisch te markeren.

Beoogd doel

Het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem is bedoeld voor het markeren van een open of percutane biopsieplaats om de locatie van de biopsieplaats radiografisch te markeren.

De biopsieplaatsmarkers worden gebruikt na borstbiopsieprocedures die zijn uitgevoerd met het ATEC-borstbiopsiesysteem. De markers geven de behandelaar de mogelijkheid om de locatie van de holte waarin de borstbiopsie werd uitgevoerd, permanent te markeren.

De markers worden onder stereotactische, echo- of MRI (beeldvormende techniek met magnetische resonantie)-geleiding op de biopsieplaats geplaatst, afhankelijk van welk type biopsiehulpmiddel wordt gebruikt. Röntgenmarkering maakt mogelijk dat artsen biopsieholtes kunnen lokaliseren wanneer als nazorg een lumpectomie of opnieuw een biopsie nodig is.

Beoogde behandelaar

De TriMark-biopsieplaatsmarker is bedoeld voor gebruik door uitsluitend artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een open of percutane biopsie.

Beoogde gebruiksomgeving

De ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkers zijn geïndiceerd voor gebruik in klinische omgevingen voor chirurgische ingrepen.

Beoogde patiëntengroep

Patiënten die een open of percutane weefselbiopsie ondergaan, en bij wie vervolgens met beeldvormende techniek de biopsieplaats moet worden gelokaliseerd.

Contra-indicaties

Geen bekend.

Prestatiekenmerken

De meetbare doelstellingen/resultaten voor prestatie-evaluatie zijn nauwkeurige lokalisatie, gedefinieerd door minimale migratiepercentages en zichtbaarheid op echografie en röntgen. Deze uitkomsten dienen vergelijkbaar te zijn met of beter te zijn dan vergelijkbare hulpmiddelen.

Klinische voordelen

Met de ATEC TriMark-biopsieplaatsmarker kan een medische professional een specifieke locatie in zacht weefsel onder mammografische geleiding aangeven. De marker bleek slechts enigszins te zijn verschoven en was beter zichtbaar met mammografische beeldvormende techniek, waardoor een medische professional het gebied kan lokaliseren waarin een biopsie is uitgevoerd om het weefsel op een later moment te controleren of te verwijderen.

Mogelijke bijwerkingen

De patiënt kan tijdens en na de implantatie last krijgen van de volgende bijwerkingen:

- Pijn
- Seroom
- Ontsteking
- Stomp trauma
- Hematoom
- Hemorragie/bloeding/
bloedverlies/licht vaatletsel
- Infectie
- Overgevoeligheid/allergische reacties
- Reactie op lichaamsvreemde
voorwerpen
- Weefselbeschadiging
- Verschuiving van marker
- Perforatie
- Naaldenprik/punctie
- Littekenweefsel
- Sepsis

Samenvatting van klinische prestaties en veiligheid

Het SSCP-rapport (overzicht van klinische prestaties en veiligheid) voor de ATEC TriMark-biopsieplaatsmarker is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen. Deze databank heet EUDAMED. Het rapport is gekoppeld aan de Basis-UDI-DI.

Basis-UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

SSCP-documentnummer/-naam: 08855/TriMark and CeleroMark Summary of Safety and Clinical Performance

Weblink: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Er kunnen mogelijk bijwerkingen optreden als een object in het lichaam wordt geïmplant. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om alle risico's of voordelen te evalueren alvorens dit hulpmiddel te gebruiken.
- Mogelijke complicaties van de plaatsing van de markerklem zijn pijn, seroomvorming, ontstekingen, blauwe plekken, hematoom, bloedingen, infecties, overgevoeligheid of allergische reacties, letsel aan zacht weefsel, verkeerde diagnose (vanwege verschuiving van de markeringsclip), perforatie of littekenweefsel.
- Het gebruik van het ATEC TriMark-plaatsingshulpmiddel in een MRI-tunnel wordt niet aanbevolen.

- Het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten.
- De ingreep met ATEC TriMark mag alleen worden uitgevoerd door artsen met de juiste opleiding die voldoende vertrouwd zijn met deze ingreep. Voordat u een minimaal invasieve ingreep uitvoert, dient u de medische literatuur over de betreffende technieken, complicaties en gevaren te raadplegen.
- Dit hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een open of percutane biopsie.
- **ONLY** Let op: volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- De ATEC TriMark-biopsieplaatsmarker moet in de holte worden geplaatst die tijdens de biopsie is aangebracht. Plaatsing in weefsel buiten de biopsieholte wordt niet aanbevolen.
- Oefen geen overmatige kracht uit als u problemen ondervindt bij het inbrengen of verwijderen van het plaatsingshulpmiddel in/uit het biopsiehulpmiddel. Overmatige kracht kan leiden tot beschadiging of breken van het plaatsingshulpmiddel, waardoor een deel van het plaatsingshulpmiddel in de patiënt kan achterblijven. Als het plaatsingshulpmiddel niet gemakkelijk uit het biopsiehulpmiddel kan worden verwijderd, verwijdert u het plaatsings- en biopsiehulpmiddel als één geheel.
- De positie van de marker ten opzichte van vastgestelde oriëntatiepunten kan door opeenvolgende borstcompressies tijdens mammografie veranderen.
- De ATEC TriMark-biopsieplaatsmarker mag na plaatsing niet meer worden verplaatst of teruggehaald.
- Te grote hematomen in de biopsieholte kunnen leiden tot adhesie van de marker aan het plaatsingshulpmiddel en daarmee het risico vergroten dat de marker eruit wordt getrokken.
- Zorg ervoor dat de canule niet beschadigd raakt. Voorkom dat de behandelaar of het instrument in aanraking komt met de ATEC TriMark-biopsieplaatsmarker of het distale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel.
- De geïmplanteerde ATEC TriMark-biopsieplaatsmarker is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. De geïmplanteerde ATEC TriMark-biopsieplaatsmarker leidt niet tot een verhoogd risico voor de patiënt of de behandelaar van magnetische krachten, moment, opwarming, opgewekte elektrische spanningen of beweging bij MRI, maar beïnvloedt mogelijk wel de kwaliteit van het MRI-beeld.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die worden geproduceerd of geleverd worden door bedrijven die niet door Hologic Inc. geautoriseerd zijn, zijn mogelijk niet compatibel met het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene resultaten en mogelijk letsel bij de behandelaar of de patiënt.
- Instrumenten of hulpmiddelen die met lichaamsvloeistoffen in contact komen, dienen mogelijk op speciale wijze te worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Nadat het markerplaatsingshulpmiddel is ingebracht, mag de console NIET in de modus 'Biopsy' (Biopsie) worden gezet.

- Alle instrumenten, gebruikt of ongebruikt, waarvan de verpakking is geopend, moeten worden weggegooid.
- Het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of hergebruikt. Door het instrument opnieuw te steriliseren en/of te gebruiken, kan de integriteit ervan worden aangetast. Dit kan het mogelijke risico met zich meebrengen dat het hulpmiddel niet meer werkt zoals bedoeld en/of dat kruisbesmetting optreedt vanwege onvoldoende gereinigde en gesteriliseerde hulpmiddelen.
- Als de plaatsingsgeleider niet wordt gebruikt voor 36-09- of 36-12-hulpmiddelen, kan dit leiden tot beschadiging van het plaatsingshulpmiddel waardoor het niet meer goed werkt.

Materiaalgegevens

Implanteerbaar

Model	Permanent materiaal/samenstelling (%massa/massa)
TRIMARKTD-2S-13-09	Titaniumkwaliteit II conform ASTM F67-13: Stikstof, max. 0,03 Koolstof, max. 0,08 Waterstof, max. 0,015 IJzer, max. 0,30 Zuurstof, max. 0,25 Titanium balans (99,32%)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Titaniumspoonpoeder conform ASTM F1580-18: Stikstof, max. 0,02 Koolstof, max. 0,03 Waterstof, max. 0,03 IJzer, max. 0,15 Zuurstof, max. 0,40 Aluminium, max. 0,05 Siliconen, max. 0,04 Chloor, max. 0,20 Titanium balans (99,08%)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Plaatsingshulpmiddel

De TriMark-plaatsingshulpmiddelen bevatten roestvrij staal en kunnen daarom de volgende stoffen bevatten gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie hoger dan 0,1% massaprocent:

Component	CAS-nr.	EC-nr.
Kobalt	7440-48-4	231-158-0

Actueel wetenschappelijk bewijs ondersteunt het gegeven dat medische hulpmiddelen gemaakt van legeringen met roestvrij staal die kobalt bevatten, geen verhoogd risico op kanker of ongewenste effecten op de voortplanting met zich meebrengen. Met een hulpmiddel uit de evaluatie werd bepaald dat de aanwezigheid van kobalt geen risico met zich meebrengt bij het klinische gebruik van dit hulpmiddel.

Compatibiliteit

U/S			
Methode	Maat handgedeelte	Toegang tot biopsieplaats	ATEC TriMark-hulpmiddel
Methode zonder introducer	9 G	N.v.t.	TRIMARK TD 1309
		N.v.t.	TRIMARKTD-2S-13-09
	12 G	N.v.t.	TRIMARK TD 1312
		N.v.t.	TRIMARKTD-2S-13-12
Methode met ATEC buitencanule als introducer	9 G	ATEC 0909-20-buitencanule	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0909-12-buitencanule	
		ATEC 0912-20-buitencanule	
		ATEC 0912-12-buitencanule	
	12 G	ATEC 1209-20-buitencanule	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		ATEC 1212-20-buitencanule	
Stereotactische röntgenbeeldvorming			
Methode	Maat handgedeelte	Toegang tot biopsieplaats	ATEC TriMark-hulpmiddel
Methode met ATEC buitencanule als introducer	9 G	ATEC 0909-20-buitencanule	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0909-12-buitencanule	
		ATEC 0912-20-buitencanule	
		ATEC 0912-12-buitencanule	
	12 G	ATEC 1209-20-buitencanule	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		ATEC 1212-20-buitencanule	
Methode met ATEC handonderdeel als introducer	9 G	ATEC 0909-20 handonderdeel	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		ATEC 0909-12 handonderdeel	
		ATEC 0912-20 handonderdeel	
		ATEC 0912-12 handonderdeel	
		ATEC 0914-20 handonderdeel	
	12 G	ATEC 1209-20 handonderdeel	TRIMARK TD 3612 TRIMARKTD-2S-36-12
		ATEC 1212-20 handonderdeel	
MRI			
Methode	Maat handgedeelte	Toegang tot biopsieplaats	ATEC TriMark-hulpmiddel
Methode met ATEC inbrenghuls	9 G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR TRIMARKTD-2S-13-MR
		ILS 0914-12	

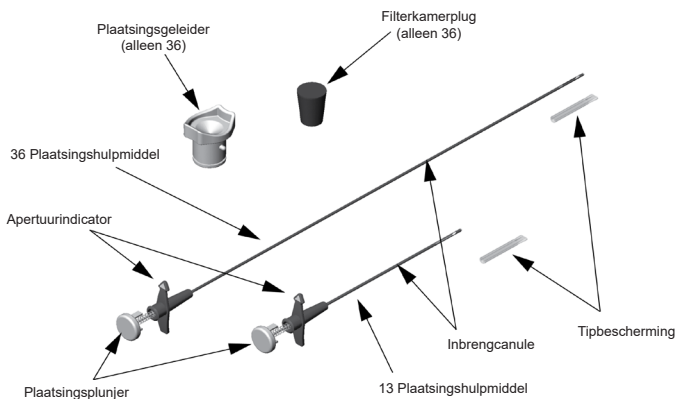
Toepassing met echografische beeldvorming

Methode zonder introducer (alleen 13-12 en 13-09)

OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het ATEC-borstbiopsiesysteem voor instructies over het biopsiehulpmiddel.

1. Voordat u het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem gebruikt, moet u de beschermende verpakking en het hulpmiddel controleren om na te gaan of ze tijdens transport niet zijn beschadigd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
2. Gebruik een steriele techniek om het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem voorzichtig uit de beschermende verpakking te nemen.

Afbeelding A: ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem

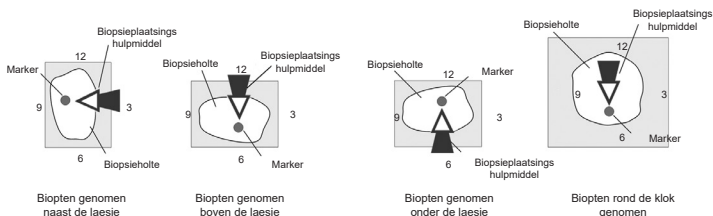


Opmerking: Verwijder de tipbescherming voordat u het hulpmiddel gebruikt.

3. Zet of activeer de console in/op de modus 'Set Up' (Instellen) of 'Lavage' (Spoelen).
4. Spoel de biopsieholte grondig voordat u het plaatsingshulpmiddel inbrengt.
5. Koppel de leiding met zoutoplossing los aan het proximale uiteinde van het Y-ventiel.
6. Zet of activeer de console in de modus 'Biopsy' (Biopsie).
7. Verwijder het handonderdeel uit de borst en gooi het volgens de voorschriften weg.
8. Plaats het distale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel in het naaldkanaal dat door de buitencanule wordt gevormd.

9. Druk het plaatsingshulpmiddel voorzichtig naar de gewenste plaatsingslocatie van de marker.
 10. Zoek de witte richtingspijl op de apertuurindicator. Deze geeft de richting van de markerapertuur aan en de richting waarin de marker wordt geplaatst.
 11. Draai de apertuurindicator zodat de witte pijl naar het radiale midden van de biopsieholte wijst (Afbeelding B).
 12. Plaats de marker richting het midden van de biopsieholte door tegen de plunjer van het plaatsingshulpmiddel met uw duim te drukken tot deze op de apertuurindicator blijft vastzitten.
 13. Na de hoorbare en voelbare klik haalt u uw duim van de witte plunjer.
 14. Draai de apertuurindicator 180 graden.
 15. Controleer de plaatsing en positie van de marker voordat u het hulpmiddel verwijderd.
- Verwijder het plaatsingshulpmiddel langzaam uit de borst en gooi het volgens de voorschriften weg.

Afbeelding B: Radiaal midden van biopsieholte



Methode met ATEC buitencanule als introducer (alleen 13-12 en 13-09)

OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het ATEC-borstbiopsiesysteem voor instructies over het biopsiehulpmiddel.

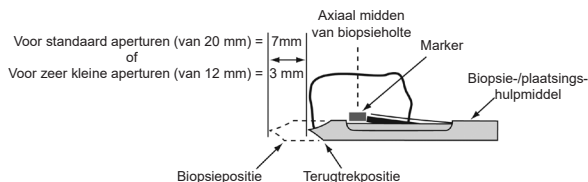
1. Voordat u het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem gebruikt, moet u de beschermende verpakking en het hulpmiddel controleren om na te gaan of ze tijdens transport niet zijn beschadigd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
2. Gebruik een steriele techniek om het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem voorzichtig uit de beschermende verpakking te nemen.

Opmerking: Verwijder de tipbescherming voordat u het hulpmiddel gebruikt.

3. Zet of activeer de console in/op de modus 'Set Up' (Instellen) of 'Lavage' (Spoelen).
4. Spoel de biopsieholte grondig voordat u het plaatsingshulpmiddel inbrengt.
5. Koppel aan het proximale uiteinde van het Y-ventiel de leiding met zoutoplossing los en strip de leiding tot aan het aanzetstuk.

6. Houd het aanzetstuk stevig vast in één hand, draai het handonderdeel 1/8 slag naar links en trek het terug om het van de buitencanule te scheiden.
7. Trek het aanzetstuk 7 mm terug bij hulpmiddelen met een apertuur van 20 mm of 3 mm bij hulpmiddelen met een apertuur van 12 mm. Hierdoor wordt het systeem gepositioneerd om de marker in het axiale midden van de biopsieholte te plaatsen (Afbeelding C).
8. Draai het aanzetstuk zodanig dat de witte stip die de positie van de naaldapertuur aangeeft, naar het radiale midden van de biopsieholte wijst (Afbeelding B).
9. Plaats het distale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel in de buitencanule door het aanzetstuk.
10. Druk het plaatsingshulpmiddel voorzichtig door totdat het een definitieve eindpositie bij het distale uiteinde van de buitencanule bereikt. Zorg dat deze positie wordt gehandhaafd gedurende de plaatsing van de marker door het hulpmiddel met uw vrije hand op zijn plaats te houden.
11. Zoek de witte richtingspijl op de apertuurindicator en plaats deze naast de witte stip van het aanzetstuk. Deze geeft de richting van de markerapertuur aan en de richting waarin de marker wordt geplaatst.
12. Plaats de marker richting het midden van de biopsieholte door tegen de plunjer van het plaatsingshulpmiddel met uw duim te drukken tot deze op de apertuurindicator blijft vastzitten.
13. Na de hoorbare en voelbare klik haalt u uw duim van de witte plunjer.
14. Draai de apertuurindicator 180 graden.
15. Draai het aanzetstuk 180 graden.
16. Controleer de plaatsing en positie van de marker voordat u het hulpmiddel verwijderd.
17. Verwijder het plaatsingshulpmiddel en de buitencanule/het aanzetstuk langzaam en als één geheel uit de borst en gooi de onderdelen volgens de voorschriften weg.

Afbeelding C: Axiaal midden van biopsieholte



Toepassing met stereotactische beeldvorming

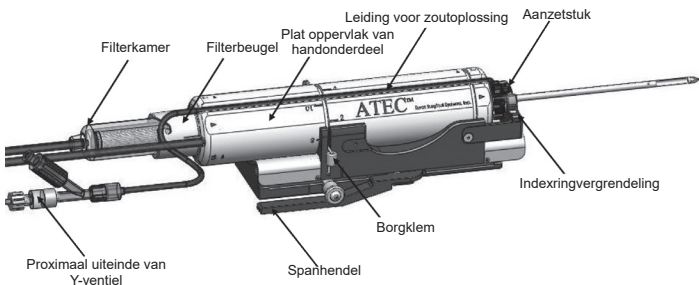
Methode met ATEC buitencanule als introducer (alleen 13-12 en 13-09)

OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het ATEC-borstbiopsiesysteem voor instructies over het biopsiehulpmiddel.

1. Voordat u het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem gebruikt, moet u de beschermende verpakking en het hulpmiddel controleren om na te gaan of ze tijdens transport niet zijn beschadigd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
2. Gebruik een steriele techniek om het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem voorzichtig uit de beschermende verpakking te nemen.
3. Opmerking: Verwijder de tipbescherming voordat u het hulpmiddel gebruikt.
4. Zet of activeer de console in/op de modus 'Set Up' (Instellen) of 'Lavage' (Spoelen).
5. Spoel de biopsieholte grondig voordat u het plaatsingshulpmiddel inbrengt.
6. Trek de adapter 7 mm terug bij hulpmiddelen met een apertuur van 20 mm of 3 mm bij hulpmiddelen met een apertuur van 12 mm. Hierdoor wordt het systeem gepositioneerd om de marker in het axiale midden van de biopsieholte te plaatsen (Afbeelding C).
7. Draai het handonderdeel zodat het platte oppervlak omhoog is gericht (12-uurspositie).
8. Koppel aan het proximale uiteinde van het Y-ventiel de leiding met zoutoplossing los en strip de leiding tot aan het aanzetstuk.
9. Draai het handonderdeel zodat het platte oppervlak naar het radiale midden van de biopsieholte wijst. Het platte oppervlak geeft aan waar de naaldapertuur naartoe wijst (Afbeelding B).
10. Maak één indexringvergrendeling vast om het aanzetstuk op zijn plaats te houden (Afbeelding D).
11. Draai het handonderdeel 1/8 slag linksom.
12. Maak de borgklem los en trek het handonderdeel terug om het van het aanzetstuk te scheiden (Afbeelding D).
13. Plaats het distale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel in de buitencanule door het aanzetstuk.
14. Druk het plaatsingshulpmiddel voorzichtig door totdat het een definitieve eindpositie bij het distale uiteinde van de buitencanule bereikt. Zorg dat deze positie wordt gehandhaafd gedurende de plaatsing van de marker door het hulpmiddel met uw vrije hand op zijn plaats te houden.
15. Zoek de witte richtingspijl op de apertuurindicator en plaats deze naast de witte stip van het aanzetstuk. Deze geeft de richting van de markerapertuur aan en de richting waarin de marker wordt geplaatst.
16. Plaats de marker richting het midden van de biopsieholte door tegen de plunjer van het plaatsingshulpmiddel met uw duim te drukken tot deze op de apertuurindicator blijft vastzitten.

17. Na de hoorbare en voelbare klik haalt u uw duim van de witte plunjer.
18. Maak de indexringvergrendeling los.
19. Draai de apertuurindicator 180 graden.
20. Draai het aanzetstuk 180 graden.
21. Maak één indexringvergrendeling vast om het aanzetstuk op zijn plaats te houden.
22. Het plaatsingshulpmiddel en de buitencanule/het aanzetstuk moeten aanvankelijk gecontroleerd worden teruggetrokken door de adapter langzaam 20 mm terug te schuiven.
23. Controleer de plaatsing en positie van de marker voordat u het hulpmiddel verwijdert.
24. Maak de indexringvergrendeling los.
25. Verwijder het plaatsingshulpmiddel en de buitencanule/het aanzetstuk langzaam en als één geheel uit de borst en gooi de onderdelen volgens de voorschriften weg.
26. Voer langzaam decompressie van de borst uit.

Afbeelding D: Beschrijvingen van het ATEC-handonderdeel en de stereotactische adapter



Methode met ATEC-handonderdeel als introducer (alleen 36-12 en 36-09)

OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het ATEC-borstbiopsiesysteem voor instructies over het biopsiehulpmiddel.

1. Voordat u het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem gebruikt, moet u de beschermende verpakking en het hulpmiddel controleren om na te gaan of ze tijdens transport niet zijn beschadigd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
2. Gebruik een steriele techniek om het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem voorzichtig uit de beschermende verpakking te nemen.

Opmerking: Verwijder de tipbescherming voordat u het hulpmiddel gebruikt.

3. Zet of activeer de console in/op de modus 'Set Up' (Instellen) of 'Lavage' (Spoelen).
 4. Spoel de biopsieholte grondig voordat u het plaatsingshulpmiddel inbrengt.
 5. Trek de adapter 7 mm terug bij hulpmiddelen met een apertuur van 20 mm of 3 mm bij hulpmiddelen met een apertuur van 12 mm. Hierdoor wordt het systeem gepositioneerd om de marker in het axiale midden van de biopsieholte te plaatsen (Afbeelding C).
 6. Koppel de leiding met zoutoplossing los aan het proximale uiteinde van het Y-ventiel.
 7. Verwijder de filterkamer van het proximale uiteinde van het handonderdeel.
 8. Verwijder het weefselfilter uit de filterkamer en vervang dit door de filterkamerplug.
 9. Neem de plaatsingsgeleider uit de beschermende verpakking.
 10. Bevestig de plaatsingsgeleider aan de filterbeugel van het handonderdeel.
 11. Draai het handonderdeel zodat het platte oppervlak naar het radiale midden van de biopsieholte wijst. Het platte oppervlak geeft aan waar de naaldapertuur naartoe wijst (Afbeelding A).
 12. Maak één indexringvergrendeling vast om het handonderdeel op zijn plaats te houden (Afbeelding D).
 13. Druk het plaatsingshulpmiddel voorzichtig door de plaatsingsgeleider totdat het een definitieve eindpositie bij de distale tip van de buitencanule bereikt. Zorg dat deze koppeling wordt gehandhaafd gedurende de plaatsing van de marker door het hulpmiddel met uw vrije hand op zijn plaats te houden.
 14. Zoek de witte richtingspijl op de apertuurindicator en plaats deze naast het platte oppervlak van het handonderdeel. Deze geeft de richting van de markerapertuur aan en de richting waarin de marker wordt geplaatst.
 15. Plaats de marker richting het midden van de biopsieholte door tegen de plunjer van het plaatsingshulpmiddel met uw duim te drukken tot deze op de apertuurindicator blijft vastzitten.
- Opmerking: Nadat het markerplaatsingshulpmiddel is ingebracht, mag de console NIET terug in de modus 'Biopsy' (Biopsie) worden gezet.
16. Na de hoorbare en voelbare klik haalt u uw duim van de witte plunjer.
 17. Maak de indexringvergrendeling los (Afbeelding D).
 18. Draai de apertuurindicator 180 graden.
 19. Draai het handonderdeel 180 graden.
 20. Het plaatsingshulpmiddel en het handonderdeel moeten aanvankelijk gecontroleerd worden teruggetrokken door de adapter langzaam 20 mm terug te schuiven.
 21. Controleer de plaatsing en positie van de marker voordat u het hulpmiddel verwijdert.
 22. Ontgrendel de borgklem (Afbeelding D).
 23. Verwijder het plaatsingshulpmiddel en het handonderdeel langzaam en als één geheel uit de borst en gooi beide onderdelen volgens de voorschriften weg.
 24. Voer langzaam decompressie van de borst uit.

Toepassing met MRI-beeldvorming

Methode met ATEC inbrenghuls (alleen 13-MR)

OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het ATEC-borstbiopsiesysteem voor instructies over het biopsiehulpmiddel.

1. Voordat u het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem gebruikt, moet u de beschermende verpakking en het hulpmiddel controleren om na te gaan of ze tijdens transport niet zijn beschadigd. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
2. Gebruik een steriele techniek om het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem voorzichtig uit de beschermende verpakking te nemen.

Opmerking: Verwijder de tipbescherming voordat u het hulpmiddel gebruikt.

3. Zet of activeer de console in/op de modus 'Set Up' (Instellen) of 'Lavage' (Spoelen).
4. Spoel de biopsieholte grondig voordat u het plaatsingshulpmiddel inbrengt.
5. Koppel de leiding met zoutoplossing los aan het proximale uiteinde van het Y-ventiel.
6. Zet of activeer de console in de modus 'Biopsy' (Biopsie).
7. Verwijder het handonderdeel van de inbrenghuls en gooi het volgens de voorschriften weg.
8. Plaats het distale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel door de inbrenghuls.
9. Druk het plaatsingshulpmiddel voorzichtig door totdat de apertuurindicator contact maakt met het aanzetstuk van de inbrenghuls. Zorg dat deze positie wordt gehandhaafd gedurende de plaatsing van de marker door het hulpmiddel met uw vrije hand op zijn plaats te houden.
10. Zoek de witte richtingspijl op de apertuurindicator. Deze geeft de richting van de markerapertuur aan en de richting waarin de marker wordt geplaatst.
11. Draai de apertuurindicator zodat de witte pijl naar het radiale midden van de biopsieholte wijst (Afbeelding A).
12. Plaats de marker richting het midden van de biopsieholte door tegen de plunjer van het plaatsingshulpmiddel met uw duim te drukken tot deze op de apertuurindicator blijft vastzitten.
13. Na de hoorbare en voelbare klik haalt u uw duim van de witte plunjer.
14. Draai de apertuurindicator 180 graden.
15. Verwijder het plaatsingshulpmiddel langzaam uit de borst en gooi het volgens de voorschriften weg.
16. Controleer de plaatsing en positie van de marker voordat u de inbrenghuls verwijdert.

MRI-artefacten

Er zijn artefacten voor de ATEC TriMark-biopsieplaatsmarker gekenmerkt met behulp van een MRI-systeem van 1,5 Tesla en T1-gewogen pulssequenties voor spin-echo en gradiënt-echo.

Op basis van deze informatie kan de kwaliteit van de beeldvorming enigszins worden aangetast als het onderzoeksgebied zich in precies hetzelfde gebied bevindt als de ATEC TriMark-biopsieplaatsmarker.

De afmetingen van artefacten zijn afhankelijk van het type pulssequentie dat voor de beeldvorming wordt gebruikt (groter voor pulssequenties voor gradiënt-echo en kleiner voor pulssequenties voor spin-echo en snelle spin-echo), de richting van de frequentiecodering (groter als de richting van de frequentiecodering loodrecht op het hulpmiddel staat en kleiner als de richting van de frequentiecodering evenwijdig met het hulpmiddel loopt) en de grootte van het weergavegebied. Positiefouten en artefacten op beelden zijn kleiner bij MRI-systemen met een lagere statische magnetische veldsterkte bij gebruik van dezelfde beeldvormingsparameters als MRI-systemen met een hogere statische magnetische veldsterkte.

Informatie over MRI-veiligheid

ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkers

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkers van Hologic Inc. veilig kunnen worden gescand onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (1,5 T) of 3 Tesla (3 T)
- Maximale spatiële gradiënt van 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- Maximaal door MR-systeem gerapporteerd, gemiddelde hele lichaam specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 4,0 W/kg (eerste niveau bedrijfsmodus).

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden produceert de ATEC TriMark-biopsieplaatsmarker van Hologic Inc. naar verwachting een maximale temperatuurstijging die na 15 minuten continu scannen niet hoger wordt dan 6,0 °C.

Let op: de werking van de RF-verwarming is niet afgestemd op de statische veldsterkte. Hulpmiddelen die geen detecteerbare verwarming vertonen bij een veldsterkte, vertonen mogelijk hogere waarden van plaatselijke verwarming bij een andere veldsterkte.

Bij niet-klinische tests breidt het beeldartefact dat door de ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkers van Hologic Inc. veroorzaakt wordt, zich ongeveer 0,5 cm uit vanaf het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiënt-echo pulssequentie in een MRI-systeem van 1,5 T, en 0,8 cm vanaf het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiënt-echo pulssequentie in een MRI-systeem van 3 T.

ATEC TriMark-plaatsingshulpmiddel

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat het plaatsingshulpmiddel dat voor de ATEC Trimark TD-13-MR- en de TriMark TD-2S-13-MR-biopsieplaatsmarkers van Hologic Inc. wordt gebruikt, kan worden gebruikt in een MRI-ruimte onder de volgende omstandigheden:

- In scannerruimtes met een statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (1,5 T) of 3 Tesla (3 T).
- Maximale spatiale gradiënt van 330 G/cm (3,30 T/m)
- Het plaatsingshulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in de scantunnel of tijdens beeldvorming.

Afvoerprocedures

Volg de lokale regelgeving indien het nodig is om een product af te voeren.

Opslag

Bewaren bij kamertemperatuur. Hanteer de marker voorzichtig.

Verpakkingen moeten zodanig worden bewaard dat de integriteit van de verpakking en de steriele barrière worden behouden.

Wijze van leveren

Het ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkersysteem is gesteriliseerd met behulp van straling en wordt vooraf geladen geleverd voor gebruik bij één patiënt. Gooi hem na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak. Bij het hulpmiddel worden een implantaatkaart en een instructiebrochure voor de patiënt meegeleverd.

Met de implantaatkaart kunnen patiënten:

- de geïmplanteerde hulpmiddelen identificeren
- toegang krijgen tot informatie over het geïmplanteerde hulpmiddel (bijvoorbeeld via EUDAMED en andere websites)
- en zichzelf identificeren als personen die in relevante situaties speciale zorg nodig hebben (zoals bij veiligheidscontroles, medisch personeel van de spoedeisende hulp en hulpverleners die op de hoogte moeten worden gebracht over speciale zorg/behoefte voor betreffende patiënten in noodsituaties).

Zoals aangegeven op labels:



Aantal bijgesloten hulpmiddelen



YYYY-MM-DD

Uiterste gebruiksdatum wordt als volgt aangeduid:

YYYY is het jaar

MM is de maand

DD is de dag

Instructies voor patiënten bij de implantaatkaart (voor medische zorgverleners)

ATEC TriMark-biopsieplaatsmarkers worden verstrekt met een implantaatkaart en een instructiefolder voor patiënten.

Zorgverleners zijn verantwoordelijk voor het met een balpen invullen van de volgende gegevens op de geleverde implantaatkaart:

1. Naam van de patiënt
2. Datum van implantatie
3. Naam en adres van de zorginstelling en/of zorgverlener

De kaart moet dan van de plakstrook getrokken worden, langs de perforatielijn dubbelgevouwen, waarna de voor- en achterkant aan elkaar geplakt worden, zodat er een implantaatkaart ontstaat ter grootte van een creditcard.

Zorgverleners moeten zowel de ingevulde implantaatkaart als de instructiefolder voor patiënten aan de patiënt geven bij wie het hulpmiddel is geïmplantéerd.

Hieronder vindt u een voorbeeld van een implantaatkaart:



Klachten over het product en technische ondersteuning

Meld klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet het incident onmiddellijk worden gemeld aan een bevoegde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van het betreffende land. De bevoegde autoriteit voor medische apparaten is meestal het ministerie van Gezondheid van de individuele lidstaat of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.

Neem voor technische ondersteuning of bestelinformatie in de Verenigde Staten contact op met:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 VS
Telefoon: +1-877-371-4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Klanten in andere landen worden gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:



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



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

Symbolen die op de labels gebruikt worden

Symbool	Beschrijving	Standaard
	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, Referentie 5.1.2
	Batchcode	ISO 15223-1, Referentie 5.1.5
	Catalogusnummer	ISO 15223-1, Referentie 5.1.6
	CE-markering met referentienummer van aangemelde instantie	MDR-verordening (EU) 2017/745
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1, Referentie 5.2.8

Symbol	Beschrijving	Standaard
	Uiterste gebruiksdatum	ISO 15223-1, Referentie 5.1.4
	Fabrikant	ISO 15223-1, Referentie 5.1.1
R ONLY	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	FDA 21 CFR 801.109
	Niet hergebruiken	ISO 15223-1, Referentie 5.4.2
	Niet opnieuw steriliseren	ISO 15223-1, Referentie 5.2.6
	Gesteriliseerd met behulp van bestraling	ISO 15223-1, Referentie 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1, Referentie 5.4.3 Hologic
	Aantal	Hologic
 Implant and Deployment system	Voorwaardelijk gebruik voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie	ASTM F2503 referentienummer Tabel 2; 7.4.6.1; Afbeelding 6.7
	Let op	ISO 15223-1, Referentie 5.4.4
	Bevat gevaarlijke stoffen	ISO 15223-1, Referentie 5.4.10
	Medisch hulpmiddel	ISO 15223-1, Referentie 5.7.7

Symbol	Beschrijving	Standaard
	Land van productie CC: Landcode CR: Costa Rica VS: Verenigde Staten	ISO 15223-1, Referentie 5.1.11 ISO 3166-1 (alfa-2-landcode)
	Enkele steriele barrière	ISO 7000-3707
	Enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant	ISO 7000-3709
Translations in Box	Vertalingen in verpakking	Hologic
Patents	Patenten	Hologic
YYYY-MM-DD	Datumnotatie: YYYY is het jaar MM is de maand DD is de dag	Hologic
	Unieke hulpmiddelnummer	ISO 15223-1, Referentie 5.7.10
	Landcode voor vertaling	ISO 3166
	Materiaal	Hologic
	Waarschuwing	ISO 7010, referentie W001

© 2025 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Hologic, ATEC en TriMark zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. in de Verenigde Staten en/of andere landen.

HOLOGIC®



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



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

CE
2797