

ATEC[®] TriMark[®]

Marcador de local de biópsia de titânio



Instruções de uso

HOLOGIC[®]

Sistema de marcadores de local de biópsia TriMark® para ATEC®

Instruções de uso (IFU)

Leia todas as informações cuidadosamente. A falta de seguimento adequado das instruções pode levar a consequências cirúrgicas inesperadas.

Importante: Este folheto informativo foi elaborado para fornecer instruções de uso do marcador de local de biópsia TriMark® para ATEC®. Não é uma referência a técnicas cirúrgicas.

Estas Instruções de uso podem ser localizadas eletronicamente em <https://www.hologic.com/package-inserts>

Após a conclusão do procedimento de biópsia de mama ATEC, o usuário terá a opção de usar o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC da Hologic, Inc. Dependendo do tipo de aplicação (modalidade de imagem) usada para orientar a biópsia de mama, o usuário seguirá um dos processos descritos para uso do sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC. As três modalidades de imagem usadas para orientar a implantação do sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC incluem ultrassom (U/S), raio X estereotático (STX) e ressonância magnética (RM). Existem dois métodos de implantação para o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC associados a U/S e STX; eles são descritos separadamente.

Descrição do dispositivo

O sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC é um sistema estéril de uso único composto por um marcador de titânio e um dispositivo de implantação. O dispositivo de implantação consiste em uma cânula rígida, êmbolo, haste de pressão rígida e alça. O marcador de local de biópsia TriMark para ATEC está localizado na extremidade distal do dispositivo de implantação. O sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC pode ser usado com orientação de imagem (por exemplo, raio X estereotático, ultrassom e RM). O marcador de titânio é classificado como condicionado à ressonância magnética (RM) a uma intensidade de campo de 3,0 Tesla ou menos. O marcador, quando presente em um paciente submetido a um procedimento de RM a 3,0 Tesla ou menos, não criará um perigo ou risco adicional a respeito de interações relacionadas ao campo magnético, movimento/desalojamento ou aquecimento.

O dispositivo de implantação é oferecido em cinco versões. Ele está disponível para uso com ATEC em comprimentos de 13 cm e 36 cm, com opções de compatibilidade com um dispositivo de biópsia de 9 Ga ou 12 Ga. Além disso, o dispositivo de implantação está disponível em um comprimento de 13 cm para uso com o dispositivo de RM ATEC.



Figura 1: Imagem representativa dos marcadores TriMark para ATEC (formato de rolha, à esquerda, e formato de ampulheta, à direita)

O componente de marcação consiste em um único componente permanente de titânio radiopaco que está disponível em formatos de rolha e ampulheta.



Figura 2: Imagem representativa dos dispositivos de implantação TriMark para ATEC

Configurações do dispositivo de biópsia			Compatibilidade da modalidade de imagem			Dispositivo de biópsia e medidor compatíveis
Modelo do dispositivo	Comprimento do dispositivo de implantação	Formato do marcador	Estereotáxico (raio X)	Ultrassom	RM	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Formato 1 (Rolha)	X	X		Para uso com dispositivo de biópsia ATEC de 9 Ga
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Formato 2 (Ampulheta)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Formato 1 (Rolha)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Formato 2 (Ampulheta)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Formato 1 (Rolha)	X	X		Para uso com dispositivo de biópsia ATEC de 12 Ga
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Formato 2 (Ampulheta)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Formato 1 (Rolha)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Formato 2 (Ampulheta)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Formato 1 (Rolha)			X	Para uso com dispositivo de biópsia de RM ATEC de 9 Ga
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Formato 2 (Ampulheta)			X	

Indicações

O sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC é indicado para uso na marcação permanente de um local de biópsia aberta ou percutânea para marcar radiograficamente a localização do local da biópsia.

Finalidade pretendida

O sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC deve ser usado na marcação de um local de biópsia aberta ou percutânea para marcar radiograficamente o local do local da biópsia.

Os marcadores de local de biópsia são usados após procedimentos de biópsia de mama realizados com o sistema de biópsia de mama ATEC. Os marcadores fornecem ao usuário a capacidade de marcar permanentemente o local da cavidade onde a biópsia de mama foi realizada.

Os marcadores são colocados no local da biópsia sob orientação estereotática, ultrassonográfica ou de ressonância magnética (RM), dependendo do tipo de dispositivo de biópsia usado. A marcação radiográfica permite que os médicos localizem cavidades de biópsia caso seja necessária uma lumpectomia de acompanhamento ou uma nova biópsia.

Usuário pretendido

O marcador de local de biópsia TriMark deve ser usado apenas por médicos treinados em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.

Ambiente de uso pretendido

Os marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC são indicados para uso em ambientes clínicos para procedimentos cirúrgicos.

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes submetidos a procedimentos de biópsia de tecido aberta ou percutânea com necessidade de localizar posteriormente o local da biópsia por meio de imagens.

Contraindicações

Nenhuma conhecida.

Características de desempenho

Os objetivos/resultados mensuráveis para avaliação de desempenho são localização precisa definida por taxas mínimas de migração, bem como visibilidade em ultrassom e raio X. Esses resultados devem ser semelhantes ou melhores do que os de dispositivos similares.

Benefícios clínicos

O marcador de local de biópsia TriMark para ATEC permite que um profissional médico identifique um local específico em tecido mole sob mamografia. O marcador mostrou migração limitada e visibilidade aprimorada em imagens mamográficas, o que permite que um profissional médico localize a área que passou por biópsia para monitorar ou remover o tecido posteriormente.

Possíveis efeitos adversos

O paciente pode apresentar durante e após o implante os seguintes efeitos adversos:

- Dor
- Seroma
- Inflamação
- Trauma contundente
- Hematoma
- Hemorragia/Sangramento/Perda de sangue/Lesão vascular menor
- Infecção
- Hipersensibilidade/Reação alérgica
- Reação a corpo estranho
- Dano tecidual
- Migração do marcador
- Perfuração
- Picada de agulha/furo
- Tecido cicatricial
- Sepse

Resumo de segurança e desempenho clínico

O relatório do resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) para o marcador de local de biópsia TriMark para ATEC está disponível no banco de dados europeu sobre dispositivos médicos. O banco de dados é denominado EUDAMED. O relatório está vinculado ao UDI-DI básico.

UDI-DI básico: 54200455TRIMARKNW

Número/Nome do documento SSCP: 08855/Resumo de segurança e desempenho clínico para TriMark and CeleroMark

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



Advertências e precauções

- Existem possíveis reações adversas quando um objeto é implantado no corpo. É responsabilidade do médico avaliar qualquer risco ou benefício antes do uso deste dispositivo.
- Possíveis complicações da colocação do clipe marcador consistem em dor, formação de seroma, inflamação, hematomas, hemorragias, infecções, hipersensibilidade ou reação alérgica, danos aos tecidos moles, diagnóstico incorreto (devido à migração do clipe marcador), perfuração ou tecido cicatricial.
- O dispositivo de implantação TriMark para ATEC não é recomendado para uso no orifício de um ímã de RM.
- O sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC não é recomendado para uso em pacientes com implantes mamários.

- O procedimento TriMark para ATEC deve ser realizado apenas por médicos com treinamento adequado e familiaridade com o procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos treinados em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.
- **ONLY** Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo a médicos ou sob a supervisão desses profissionais.
- O marcador de local de biópsia TriMark para ATEC deve ser implantado na cavidade criada durante o procedimento de biópsia. A implantação em tecido fora da cavidade da biópsia não é recomendada.
- Se o dispositivo de implantação for difícil de inserir ou remover do dispositivo de biópsia, não aplique força excessiva, pois isso pode causar danos ou quebra do dispositivo de implantação, o que pode fazer com que uma parte do dispositivo de implantação fique no paciente. Se o dispositivo de implantação não puder ser facilmente removido do dispositivo de biópsia, remova os dois dispositivos juntos, como uma unidade.
- A posição do marcador em relação aos pontos de referência estabelecidos pode mudar na mamografia após compressões mamárias subsequentes.
- O marcador de local de biópsia TriMark para ATEC não deve ser reposicionado ou recapturado após a implantação.
- O excesso de hematoma dentro da cavidade da biópsia pode levar à adesão do marcador ao dispositivo de implantação, aumentando o risco de deslocamento do marcador.
- É preciso ter cuidado para não danificar a cânula. Evite o contato do operador ou do instrumento com o marcador de local de biópsia TriMark para ATEC ou com a extremidade distal do dispositivo de implantação.
- O marcador de local de biópsia TriMark para ATEC implantado é condicional à ressonância magnética (RM). O marcador de local de biópsia TriMark para ATEC implantado não apresenta risco adicional ao paciente ou ao operador devido a forças magnéticas, torque, aquecimento, tensões induzidas ou movimento, mas pode afetar a qualidade da imagem de ressonância magnética.
- Instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. podem não ser compatíveis com o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC. O uso desses produtos pode levar a resultados inesperados e possíveis danos ao usuário ou paciente.
- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contato com fluidos corporais podem exigir tratamento especial de eliminação para evitar contaminação biológica.
- Após a inserção do dispositivo de implantação do marcador, o console NÃO deve ser colocado no modo "Biópsia".
- Descarte todos os instrumentos abertos, utilizados ou não utilizados.
- Não reesterilize e/ou reutilize o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC. Uma nova esterilização e/ou a reutilização podem comprometer a integridade do instrumento. Isso pode levar a riscos

potenciais de falha do dispositivo, não funcionando como pretendido e/ou gerando contaminação cruzada associada com a utilização de dispositivos inadequadamente limpos e esterilizados.

- Se o guia de implantação não for usado para dispositivos 36-09 ou 36-12, poderão ocorrer danos ao dispositivo de implantação, resultando em mau funcionamento.

Informações do material

Implantável

Modelo	Material permanente/Composição (%massa/massa)
TRIMARKTD-2S-13-09	Titânio Grau II conforme ASTM F67-13: Nitrogênio, máx0,03 Carbono, máx0,08 Hidrogênio, máx0,015 Ferro, máx0,30 Oxigênio, máx.....0,25 Titânioequilíbrio (99,32%)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Pó de esponja de titânio conforme ASTM F1580-18: Nitrogênio, máx0,02 Carbono, máx0,03 Hidrogênio, máx0,03 Ferro, máx0,15 Oxigênio, máx.....0,40 Alumínio, máx0,05 Silicone, máx0,04 Cloro, máx0,20 Titânioequilíbrio (99,08%)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Dispositivo de implantação

Os dispositivos de implantação TriMark contêm aço inoxidável e, portanto, podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% de peso por peso:

Componente	CAS N°	EC N°
Cobalto	7440-48-4	231-158-0

Evidências científicas atuais sustentam que dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco aumentado de câncer ou efeitos reprodutivos adversos. Uma avaliação específica do dispositivo determinou que a presença de cobalto não representa risco no uso clínico deste dispositivo.

Compatibilidade

U/S			
Abordagem	Medidor de peças de mão	Acesso ao local da biópsia	Dispositivo TriMark para ATEC
Método não introdutor	9G	NA	TRIMARK TD 1309
		NA	TRIMARKTD-2S-13-09
	12G	NA	TRIMARK TD 1312
		NA	TRIMARKTD-2S-13-12
Cânula externa ATEC Método introdutor	9G	Cânula externa ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Cânula externa ATEC 0909-12	
		Cânula externa ATEC 0912-20	
		Cânula externa ATEC 0912-12	
	12G	Cânula externa ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		Cânula externa ATEC 1212-20	
STX			
Abordagem	Medidor de peças de mão	Acesso ao local da biópsia	Dispositivo TriMark para ATEC
Cânula externa ATEC Método introdutor	9G	Cânula externa ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Cânula externa ATEC 0909-12	
		Cânula externa ATEC 0912-20	
		Cânula externa ATEC 0912-12	
	12G	Cânula externa ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		Cânula externa ATEC 1212-20	
Método introdutor de peça de mão ATEC	9G	Peça de mão ATEC 0909-20	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		Peça de mão ATEC 0909-12	
		Peça de mão ATEC 0912-20	
		Peça de mão ATEC 0912-12	
		Peça de mão ATEC 0914-20	
	12G	Peça de mão ATEC 1209-20	TRIMARK TD 3612 TRIMARKTD-2S-36-12
		Peça de mão ATEC 1212-20	
RM			
Abordagem	Medidor de peças de mão	Acesso ao local da biópsia	Dispositivo TriMark para ATEC
Método de bainha introdutora ATEC	9G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR
		ILS 0914-12	TRIMARKTD-2S-13-MR

Aplicação de ultrassom

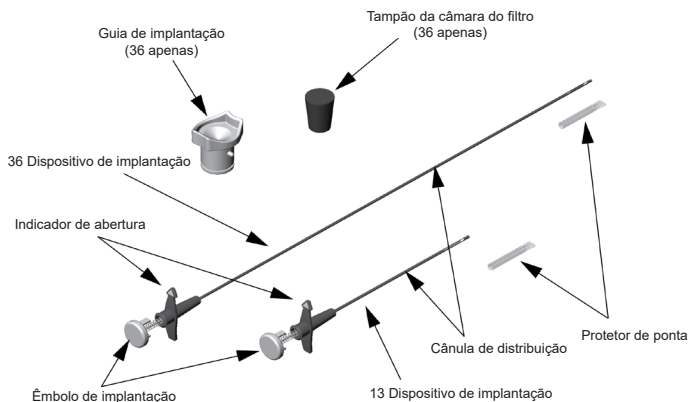
Método não introdutor (somente 13-12 e 13-09)

OBSERVAÇÃO: Consulte as instruções de uso do sistema de biópsia de mama ATEC para obter instruções sobre o dispositivo de biópsia.

1. Antes de usar o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC, inspecione a embalagem de proteção e o dispositivo para verificar se nenhum deles foi danificado durante o transporte. Se parecer que a embalagem foi comprometida, não use o dispositivo.

2. Remova cuidadosamente o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC da embalagem de proteção usando técnica estéril.

Figura A: Sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC



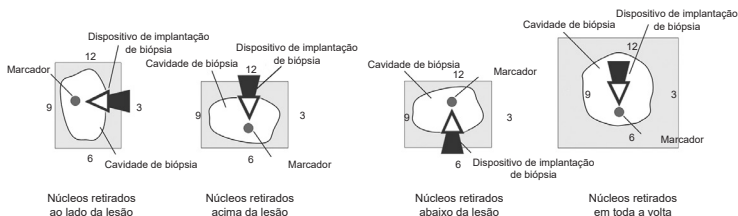
Observação: Remova o protetor de ponta antes de usar o dispositivo.

3. Gire ou ative o console para o modo “Configuração” ou “Lavagem”.
4. Lave a cavidade da biópsia completamente antes da inserção do dispositivo de implantação.
5. Desconecte a linha salina na extremidade proximal da válvula em Y.
6. Gire ou ative o console para o modo “Biópsia”.
7. Remova a peça de mão da mama e descarte-a adequadamente.
8. Coloque a extremidade distal do dispositivo de implantação no trajeto da agulha que foi criado pela cânula externa.
9. Avance cuidadosamente o dispositivo de implantação até o local de implantação do marcador desejado.
10. Localize a seta direcional branca no indicador de abertura. Isso mostra a orientação da abertura do marcador e a direção em que o marcador será implantado.
11. Gire o indicador de abertura para que a seta branca aponte para o centro radial da cavidade da biópsia (Figura B).
12. Implante o marcador em direção ao centro da cavidade da biópsia, avançando o êmbolo de implantação com o polegar até que ele trave no indicador de abertura.
13. Após ouvir e sentir um clique, solte o polegar do êmbolo branco.

14. Gire o indicador de abertura 180 graus.
15. Verifique a implantação e a posição correta do marcador antes de remover o dispositivo.

Remova lentamente o dispositivo de implantação da mama e descarte-o corretamente.

Figura B: Centro radial da cavidade da biópsia



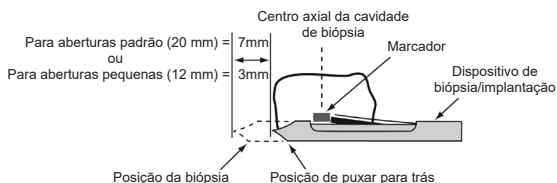
Método introdutor de cânula externa ATEC (somente 13-12 e 13-09)

OBSERVAÇÃO: Consulte as instruções de uso do sistema de biópsia de mama ATEC para obter instruções sobre o dispositivo de biópsia.

1. Antes de usar o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC, inspecione a embalagem de proteção e o dispositivo para verificar se nenhum deles foi danificado durante o transporte. Se parecer que a embalagem foi comprometida, não use o dispositivo.
2. Remova cuidadosamente o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC da embalagem de proteção usando técnica estéril. **Observação:** Remova o protetor de ponta antes de usar o dispositivo.
3. Gire ou ative o console para o modo “Configuração” ou “Lavagem”.
4. Lave a cavidade da biópsia completamente antes da inserção do dispositivo de implantação.
5. Desconecte a linha salina na extremidade proximal da válvula em Y e retire a linha até o bico.
6. Enquanto segura o bico firmemente em uma mão, gire a peça de mão 1/8 de volta no sentido anti-horário e puxe para trás para separá-la da cânula externa.
7. Puxe o bico 7 mm para dispositivos de abertura de 20 mm ou 3 mm para dispositivos de abertura de 12 mm. Isso posicionará o sistema para implantar o marcador no centro axial da cavidade da biópsia (Figura C).
8. Gire o bico de modo que o ponto branco que indica a posição da abertura da agulha esteja apontando para o centro radial da cavidade da biópsia (Figura B).

9. Coloque a extremidade distal do dispositivo de implantação na cânula externa pelo bico.
10. Avance cuidadosamente o dispositivo de implantação até que ele atinja uma parada definitiva na ponta distal da cânula externa. Certifique-se de que essa posição seja mantida durante toda a implantação do marcador, segurando-o no lugar com sua mão livre.
11. Localize a seta direcional branca no indicador de abertura e alinhe-a com o ponto branco do bico. Isso mostra a orientação da abertura do marcador e a direção em que o marcador será implantado.
12. Implante o marcador em direção ao centro da cavidade da biópsia, avançando o êmbolo de implantação com o polegar até que ele trave no indicador de abertura.
13. Após ouvir e sentir um clique, solte o polegar do êmbolo branco.
14. Gire o indicador de abertura 180 graus.
15. Gire o bico 180 graus.
16. Verifique a implantação e a posição correta do marcador antes de remover o dispositivo.
17. Remova lentamente o dispositivo de implantação e a cânula/bico externo como uma unidade da mama e descarte adequadamente.

Figura C: Centro axial da cavidade de biópsia



Aplicação estereotáxica

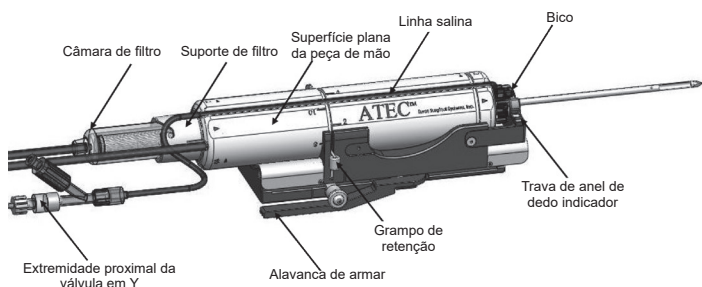
Método introdutor de cânula externa ATEC (somente 13-12 e 13-09)

OBSERVAÇÃO: Consulte as instruções de uso do sistema de biópsia de mama ATEC para obter instruções sobre o dispositivo de biópsia.

1. Antes de usar o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC, inspecione a embalagem de proteção e o dispositivo para verificar se nenhum deles foi danificado durante o transporte. Se parecer que a embalagem foi comprometida, não use o dispositivo.
2. Remova cuidadosamente o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC da embalagem de proteção usando técnica estéril.
3. Observação: Remova o protetor de ponta antes de usar o dispositivo.
4. Gire ou ative o console para o modo "Configuração" ou "Lavagem".

5. Lave a cavidade da biópsia completamente antes da inserção do dispositivo de implantação.
6. Puxe o adaptador 7 mm para trás para dispositivos com abertura de 20 mm ou 3 mm para dispositivos com abertura de 12 mm. Isso posicionará o sistema para implantar o marcador no centro axial da cavidade da biópsia (Figura C).
7. Gire a peça de mão de modo que a superfície plana fique apontando para as 12 horas (para cima).
8. Desconecte a linha salina na extremidade proximal da válvula em Y e retire a linha até o bico.
9. Gire a peça de mão de modo que a superfície plana esteja apontando para o centro radial da cavidade da biópsia. A superfície plana mostra para onde a abertura da agulha está apontando (Figura B).
10. Engate uma trava de anel de dedo indicador para segurar o bico no lugar (Figura D).
11. Gire a peça de mão 1/8 de volta no sentido anti-horário.
12. Desbloqueie a braçadeira de retenção e puxe a peça de mão para trás para separá-la do bico (Figura D).
13. Coloque a extremidade distal do dispositivo de implantação na cânula externa pelo bico.
14. Avance cuidadosamente o dispositivo de implantação até que ele atinja uma parada definitiva na ponta distal da cânula externa. Certifique-se de que essa posição seja mantida durante toda a implantação do marcador, segurando-o no lugar com sua mão livre.
15. Localize a seta direcional branca no indicador de abertura e alinhe-a com o ponto branco do bico. Isso mostra a orientação da abertura do marcador e a direção em que o marcador será implantado.
16. Implante o marcador em direção ao centro da cavidade da biópsia, avançando o êmbolo de implantação com o polegar até que ele trave no indicador de abertura.
17. Após ouvir e sentir um clique, solte o polegar do êmbolo branco.
18. Desengate a trava de anel de dedo indicador.
19. Gire o indicador de abertura 180 graus.
20. Gire o bico 180 graus.
21. Engate uma trava de anel de dedo indicador para segurar o bico no lugar.
22. O recuo inicial do dispositivo de implantação e da cânula/bico externo deve ser controlado movendo lentamente o adaptador para trás 20 mm.
23. Verifique a implantação e a posição correta do marcador antes de remover o dispositivo.
24. Desengate a trava de anel de dedo indicador.
25. Remova lentamente o dispositivo de implantação e a cânula/bico externo como uma unidade da mama e descarte adequadamente.
26. Descomprima lentamente a mama.

Figura D: Descrições da peça de mão ATEC e do adaptador estereotático



Método introdutor de peça de mão ATEC (somente 36-12 e 36-09)

OBSERVAÇÃO: Consulte as instruções de uso do sistema de biópsia de mama ATEC para obter instruções sobre o dispositivo de biópsia.

1. Antes de usar o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC, inspecione a embalagem de proteção e o dispositivo para verificar se nenhum deles foi danificado durante o transporte. Se parecer que a embalagem foi comprometida, não use o dispositivo.
2. Remova cuidadosamente o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC da embalagem de proteção usando técnica estéril.
Observação: Remova o protetor de ponta antes de usar o dispositivo.
3. Gire ou ative o console para o modo “Configuração” ou “Lavagem”.
4. Lave a cavidade da biópsia completamente antes da inserção do dispositivo de implantação.
5. Puxe o adaptador 7 mm para trás para dispositivos com abertura de 20 mm ou 3 mm para dispositivos com abertura de 12 mm. Isso posicionará o sistema para implantar o marcador no centro axial da cavidade da biópsia (Figura C).
6. Desconecte a linha salina na extremidade proximal da válvula em Y.
7. Remova a câmara do filtro da extremidade proximal da peça de mão.
8. Remova o filtro de tecido da câmara do filtro e substitua-o pelo plugue da câmara do filtro.
9. Remova a guia de implantação da embalagem de proteção.
10. Fixe a guia de implantação ao suporte do filtro da peça de mão.
11. Gire a peça de mão de modo que a superfície plana esteja apontando para o centro radial da cavidade da biópsia. A superfície plana mostra para onde a abertura da agulha está apontando (Figura A).
12. Engate uma trava de anel de dedo indicador para manter a peça de mão no lugar (Figura D).

13. Avance cuidadosamente o dispositivo de implantação através da guia de implantação até que ele atinja uma parada definitiva na ponta distal da cânula externa. Certifique-se de que esse engate seja mantido durante toda a implantação do marcador, segurando-o no lugar com a mão livre.
14. Localize a seta direcional branca no indicador de abertura e a alinhe com a superfície plana da peça de mão. Isso mostra a orientação da abertura do marcador e a direção em que o marcador será implantado.
15. Implante o marcador em direção ao centro da cavidade da biópsia, avançando o êmbolo de implantação com o polegar até que ele trave no indicador de abertura.

Observação: Após a inserção do dispositivo de implantação do marcador, o console NÃO deve ser colocado novamente no modo “biópsia”.

16. Após ouvir e sentir um clique, solte o polegar do êmbolo branco.
17. Desengate a trava de anel de dedo indicador (Figura D).
18. Gire o indicador de abertura 180 graus.
19. Gire a peça de mão 180 graus.
20. A retirada inicial do dispositivo de implantação e da peça de mão deve ser controlada movendo lentamente o adaptador para trás 20 mm.
21. Verifique a implantação e a posição correta do marcador antes de remover o dispositivo.
22. Destrave a braçadeira de retenção (Figura D).
23. Remova lentamente o dispositivo de implantação e a peça de mão como uma unidade da mama e descarte adequadamente.
24. Descomprima lentamente a mama.

Aplicação de RM

Método de bainha introdutora ATEC (somente 13-MR)

OBSERVAÇÃO: Consulte as instruções de uso do sistema de biópsia de mama ATEC para obter instruções sobre o dispositivo de biópsia.

1. Antes de usar o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC, inspecione a embalagem de proteção e o dispositivo para verificar se nenhum deles foi danificado durante o transporte. Se parecer que a embalagem foi comprometida, não use o dispositivo.
2. Remova cuidadosamente o sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC da embalagem de proteção usando técnica estéril.

Observação: Remova o protetor de ponta antes de usar o dispositivo.

3. Gire ou ative o console para o modo “Configuração” ou “Lavagem”.
4. Lave a cavidade da biópsia completamente antes da inserção do dispositivo de implantação.
5. Desconecte a linha salina na extremidade proximal da válvula em Y.
6. Gire ou ative o console para o modo “Biópsia”.
7. Remova a peça de mão da bainha introdutora e a descarte adequadamente.

8. Passe a extremidade distal do dispositivo de implantação pela bainha introdutora.
9. Avance cuidadosamente o dispositivo de implantação até que o indicador de abertura entre em contato com o bico da bainha introdutora. Certifique-se de que essa posição seja mantida durante toda a implantação do marcador, segurando-o no lugar com sua mão livre.
10. Localize a seta direcional branca no indicador de abertura. Isso mostra a orientação da abertura do marcador e a direção em que o marcador será implantado.
11. Gire o indicador de abertura para que a seta branca aponte para o centro radial da cavidade da biópsia (Figura A).
12. Implante o marcador em direção ao centro da cavidade da biópsia, avançando o êmbolo de implantação com o polegar até que ele trave no indicador de abertura.
13. Após ouvir e sentir um clique, solte o polegar do êmbolo branco.
14. Gire o indicador de abertura 180 graus.
15. Remova lentamente o dispositivo de implantação da mama e descarte-o corretamente.
16. Verifique a implantação e a posição correta do marcador antes da remoção da bainha introdutora.

Artefatos de RM

Artefatos para o marcador de local de biópsia TriMark para ATEC foram caracterizados usando um sistema de RM de 1,5 Tesla e sequências de pulso de eco de spin e eco de gradiente ponderadas em T1.

Com base nessas informações, a qualidade da imagem pode ser levemente comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área que o marcador de local de biópsia TriMark para ATEC.

O tamanho do artefato depende do tipo de sequência de pulso usada para geração de imagens (maior para sequências de pulso de eco de gradiente e menor para sequências de pulso de eco de spin e eco de spin rápido), da direção da codificação de frequência (maior se a direção da codificação de frequência for perpendicular ao dispositivo e menor se for paralela ao dispositivo) e do tamanho do campo de visão. Erros posicionais e artefatos em imagens serão menores para sistemas de RM com intensidades de campo magnético estático mais baixas, usando os mesmos parâmetros de imagem daqueles que operam com intensidades de campo magnético estático mais altas.

Informações de segurança de RM

Marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC

Testes não clínicos demonstraram que os marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC da Hologic, Inc. podem passar por varredura de forma segura nesta condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Gradiente máximo do campo espacial de 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- Taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro relatada pelo sistema de RM máxima de 4,0 W/kg (modo operacional de primeiro nível).

Nas condições de varredura definidas acima, os marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC da Hologic, Inc. devem produzir um aumento máximo de temperatura que não exceda 6,0 °C após 15 minutos de varredura contínua.

Cuidado: O comportamento de aquecimento de RF não é proporcional à intensidade do campo estático. Dispositivos que não exibem aquecimento detectável em uma intensidade de campo podem exibir altos valores de aquecimento localizado em outra intensidade de campo.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelos marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC da Hologic, Inc. se estende aproximadamente 0,5 cm a partir do dispositivo quando obtido com uma sequência de pulso de gradiente eco em um sistema de RM de 1,5 T e 0,8 cm a partir do dispositivo quando obtido com uma sequência de pulso de gradiente eco em um sistema de RM de 3 T.

Dispositivo de implantação TriMark para ATEC

Testes não clínicos demonstraram que o dispositivo de implantação usado para os marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC TD-13-MR e TriMark TD-2S-13-MR da Hologic, Inc. pode ser usado em um conjunto de scanners de RM nas seguintes condições:

- Em salas de scanner com campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Gradiente máximo do campo espacial de 330 G/cm (3,30 T/m)
- O dispositivo de implantação não se destina a ser usado dentro do orifício do scanner ou durante a geração de imagens.

Procedimentos de descarte

Quando for necessário descartar qualquer produto, siga as regulamentações locais.

Armazenagem

Conservar em temperatura ambiente. Manuseie com cuidado. As embalagens devem ser armazenadas de forma a proteger a integridade da embalagem e a barreira estéril.

Apresentação

O sistema de marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC é esterilizado e fornecido pré-carregado para uso em um único paciente. Descarte em um recipiente apropriado após o uso. Um cartão de implante do paciente e um folheto de instruções do paciente serão fornecidos com o dispositivo.

O cartão de implante do paciente permite:

- identificar os dispositivos implantados;
- acessar informações relacionadas ao dispositivo implantado (por exemplo, via EUDAMED e outros sites);
- e se identificar como pessoa que precisa de cuidados especiais em situações relevantes (por exemplo, informar em verificações de segurança, equipe clínica de emergência ou socorrista sobre cuidados/necessidades especiais para pacientes relevantes em caso de situações de emergência).

Conforme identificado nos rótulos:



Número de dispositivos embalados



YYYY-MM-DD

A data de validade é representada pelo seguinte:

YYYY representa o ano

MM representa o mês

DD representa o dia

Instruções do cartão de implante do paciente (para profissionais de saúde)

Os marcadores de local de biópsia TriMark para ATEC são fornecidos com um cartão de implante e um folheto do paciente.

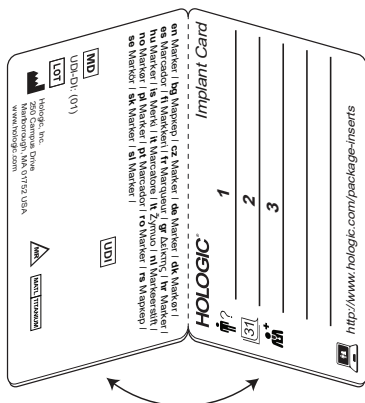
Os prestadores de cuidados de saúde são responsáveis por preencher com tinta permanente as seguintes informações no cartão de implante fornecido ao paciente:

1. Nome do paciente
2. Data da implantação
3. Nome e endereço da instituição e/ou prestador de serviços de saúde

O cartão deve então ser descolado do papel, dobrado ao longo da perfuração e colado frente com verso para criar um cartão de implante do paciente do tamanho de um cartão de crédito.

Os prestadores de serviços de saúde devem entregar o cartão de implante do paciente preenchido e o folheto de instruções do paciente ao paciente que recebeu o dispositivo implantado.

Um exemplo de cartão de implante é mostrado abaixo:



Reclamações sobre o produto e suporte técnico

Informe qualquer reclamação ou problema de qualidade, confiabilidade, segurança ou desempenho deste produto à Hologic. Se o dispositivo tiver causado ou contribuído para causar lesões ao paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respectivo Estado-membro ou país. Com relação a dispositivos médicos, as autoridades competentes são geralmente o Ministério da Saúde de cada Estado-membro ou uma agência do Ministério da Saúde.

Para obter suporte técnico ou informações de novo pedido nos Estados Unidos, entre em contato:



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

Clientes internacionais devem entrar em contato com o distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:



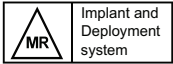
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
Tel: +32 2 711 46 80



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

Símbolos usados nos rótulos

Símbolo	Descrição	Referência
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, Referência 5.1.2
	Código do lote	ISO 15223-1, Referência 5.1.5
	Número do catálogo	ISO 15223-1, Referência 5.1.6
	Marca CE com número de referência do órgão notificado	Regulamento RDM (UE) 2017/745
	Não utilize se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, Referência 5.2.8
	Data de validade	ISO 15223-1, Referência 5.1.4
	Fabricante	ISO 15223-1, Referência 5.1.1
	Uso apenas mediante prescrição	FDA 21 CFR 801,109
	Não reutilize	ISO 15223-1, Referência 5.4.2
	Não esterilize novamente	ISO 15223-1, Referência 5.2.6

Símbolo	Descrição	Referência
	Esterilizado por irradiação	ISO 15223-1, Referência 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consulte as instruções de uso	ISO 15223-1, Referência 5.4.3 Hologic
	Quantidade	Hologic
	Uso condicional para ressonância magnética	ASTM F2503 Referência n.º Tabela 2; 7.4.6.1; Fig. 6,7
	Cuidado	ISO 15223-1, Referência 5.4.4
	Contém substâncias perigosas	ISO 15223-1, Referência 5.4.10
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, Referência 5.7.7
	País de fabricação CC: Código do país CR: Costa Rica EUA: Estados Unidos	ISO 15223-1, Referência 5.1.11 ISO 3166-1 (Código Alfa-2 do país)
	Sistema de barreira estéril única	ISO 7000-3707
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa	ISO 7000-3709
	Traduções na caixa	Hologic
	Patentes	Hologic

Símbolo	Descrição	Referência
YYYY-MM-DD	Formato de data: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Identificador de dispositivo exclusivo	ISO 15223-1, Referência 5.7.10
	Código do país da tradução	ISO 3166
	Material	Hologic
	Advertência	ISO 7010, Referência W001

© Copyright Hologic 2025. Todos os direitos reservados. Hologic, ATEC e TriMark são marcas comerciais e/ou marcas registradas da Hologic, Inc. nos Estados Unidos e/ou em outros países.

HOLOGIC®



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



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

