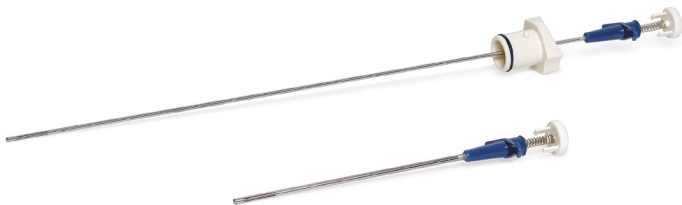


ATEC® TriMark®

Marqueur d'identification du site de biopsie en titane



Mode d'emploi

HOLOGIC®

Système d'identification du site de biopsie ATEC® TriMark®

Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement tous les renseignements. Le non-respect des instructions peut avoir des conséquences chirurgicales imprévues.

Important : cette notice est destinée à fournir des instructions pour l'utilisation du marqueur d'identification du site de biopsie ATEC® TriMark®. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.

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

Une fois la procédure de biopsie mammaire ATEC terminée, l'utilisateur aura la possibilité d'utiliser le système d'identification du site de biopsie ATEC TriMark de Hologic, Inc. En fonction du type d'application (modalité d'imagerie) utilisée pour guider la biopsie mammaire, l'utilisateur doit suivre un des processus décrits pour utiliser le système d'identification du site de biopsie ATEC TriMark. Les trois modalités d'imagerie utilisées pour guider le déploiement du système d'identification du site de biopsie ATEC TriMark comprennent l'échographie (U/S), la radiographie stéréotaxique (STX) et l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Il existe deux méthodes de déploiement pour le système d'identification du site de biopsie ATEC TriMark associé à l'échographie et à la radiographie stéréotaxique; les deux sont décrites séparément.

Description du dispositif

Le système d'identification du site de biopsie ATEC TriMark est un système stérile à usage unique composé d'un marqueur en titane et d'un dispositif de déploiement. Le dispositif de déploiement se compose d'une canule rigide, d'un piston, d'une tige-poussoir rigide et d'une poignée. Le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark est situé à l'extrémité distale du dispositif de déploiement. Le système d'identification du site de biopsie ATEC TriMark peut être utilisé avec des indications d'imagerie (p. ex., radiographie stéréotaxique, échographie et IRM). Le marqueur en titane est classé comme élément de résonance magnétique (IRM) avec une intensité de champ inférieure ou égale à 3,0 Tesla. Lorsqu'il est introduit chez une patiente subissant un examen par IRM de 3,0 Tesla ou moins, le marqueur ne présente aucun danger ou risque supplémentaire en ce qui concerne les interactions liées aux champs magnétiques, aux mouvements/déplacements ou à la chaleur.

Le dispositif de déploiement est proposé en cinq versions. Il est disponible pour une utilisation avec ATEC en longueurs de 13 cm et 36 cm, avec des options pour la compatibilité avec un dispositif de biopsie de 9 Ga ou 12 Ga. En outre, le dispositif de déploiement est disponible dans une longueur de 13 cm pour l'utilisation avec le dispositif d'IRM ATEC.



Figure 1 : Image représentative des marqueurs ATEC TriMark (forme en bouchon de liège, gauche et forme de sablier, droite)

Le composant de marquage est constitué d'un seul composant permanent, radioopaque, en titane, disponible sous forme de bouchon en liège et de sablier.

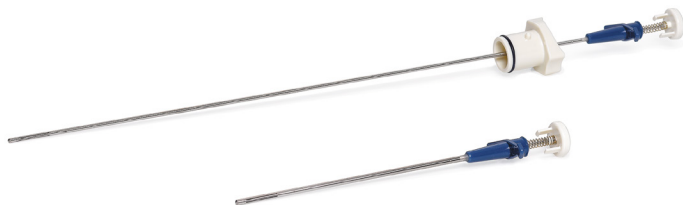


Figure 2 : Image représentative des dispositifs de déploiement ATEC TriMark

Configurations du dispositif de biopsie			Compatibilité de la modalité d'imagerie			Dispositif de biopsie et calibre compatibles
Modèle du dispositif	Longueur du dispositif de déploiement	Forme du marqueur	Stéréotaxique (rayons X)	Échographie	IRM	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Forme 1 (Bouchon en liège)	X	X		Pour utilisation avec le dispositif de biopsie ATEC de 9 Ga
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Forme 2 (Sablier)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Forme 1 (Bouchon en liège)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Forme 2 (Sablier)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Forme 1 (Bouchon en liège)	X	X		Pour utilisation avec le dispositif de biopsie ATEC de 12 Ga
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Forme 2 (Sablier)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Forme 1 (Bouchon en liège)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Forme 2 (Sablier)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Forme 1 (Bouchon en liège)			X	Pour utilisation avec le dispositif de biopsie RM ATEC de 9 Ga
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Forme 2 (Sablier)			X	

Indications

Le système d'identification du site de biopsie ATEC TriMark est conçu pour marquer de manière permanente un site de biopsie ouverte ou percutanée afin de marquer radiographiquement l'emplacement du site de biopsie.

Utilisation prévue

Le système d'identification du site de biopsie ATEC TriMark est conçu pour marquer un site de biopsie ouverte ou percutanée afin de marquer radiographiquement l'emplacement du site de biopsie.

Les marqueurs d'identification du site de biopsie sont utilisés après des procédures de biopsie mammaire réalisées avec le système de biopsie mammaire ATEC. Les marqueurs permettent à l'utilisateur de marquer de manière permanente l'emplacement de la cavité où la biopsie mammaire a été effectuée.

Les marqueurs sont placés sur le site de la biopsie sous radiographie stéréotaxique, échographie ou imagerie par résonance magnétique (IRM), selon le dispositif de biopsie utilisé. Le marquage radiographique permet aux médecins de localiser les cavités de biopsie si une tumorectomie ou une nouvelle biopsie est nécessaire.

Utilisateur prévu

Le marqueur d'identification du site de biopsie TriMark ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie ouverte ou percutanée.

Environnement d'utilisation prévu

Les marqueurs d'identification du site de biopsie ATEC TriMark sont destinés à être utilisés dans des contextes cliniques pour des procédures chirurgicales.

Groupe cible de patientes

Patientes subissant des procédures de biopsie ouverte ou percutanée avec la nécessité de localiser ultérieurement le site de biopsie par imagerie.

Contre-indications

Aucune connue.

Caractéristiques de performance

Les objectifs mesurables et les résultats pour l'évaluation du rendement sont une localisation précise définie par des taux de migration minimaux ainsi que la visibilité sur les ultrasons et les rayons X. Ces résultats devraient être semblables à ceux des dispositifs similaires ou meilleurs que ceux-ci.

Avantages cliniques

Le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark permet aux professionnels de santé d'identifier un emplacement spécifique dans les tissus mous sous mammographie. Le marqueur a montré une migration limitée et une visibilité accrue sur l'imagerie mammographique, ce qui permet à un professionnel de santé de localiser la zone biopsiée afin de surveiller ou d'enlever le tissu ultérieurement.

Effets indésirables possibles

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

- Douleurs
- Sérome
- Inflammation
- Traumatisme contondant
- Hématome
- Hémorragie/saignement/perte de sang/lésion vasculaire mineure
- Infection
- Hypersensibilité/réaction allergique
- Réaction aux corps étrangers
- Lésions tissulaires
- Migration des marqueurs
- Perforation
- Piqûre d'aiguille/perforation
- Tissu cicatriciel
- Septicémie

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

Le résumé de l'innocuité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance,SSCP) pour le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux. La base de données est nommée EUDAMED. Le rapport est lié à l'IUD-ID de base.

IUD-ID de base : 54200455TRIMARKNW

Nom/numéro du document SSCP : Résumé de l'innocuité et des performances cliniques 08855/TriMark et CeleroMark

Lien hypertexte : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Mises en garde et précautions

- Des réactions indésirables sont possibles lorsqu'un objet est implanté dans le corps. Il incombe au médecin d'évaluer les risques ou les avantages avant toute utilisation de ce dispositif.
- Les complications possibles de la pose des marqueurs sont les suivantes : douleur, formation d'un sérome, inflammation, ecchymose, hématome, hémorragie, infections, hypersensibilité ou réaction allergique, lésions des tissus mous, diagnostic erroné (en raison de la migration du marqueur), perforation ou tissu cicatriciel.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le dispositif de déploiement ATEC TriMark dans l'alésage d'un aimant IRM.

- Il n'est pas recommandé d'utiliser le système d'identification du site de biopsie ATEC TriMark chez les patientes ayant des implants mammaires.
- La procédure ATEC TriMark ne doit être effectuée que par des médecins ayant reçu une formation adéquate pour réaliser cette procédure. Consultez la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une procédure mini-invasive.
- Ce dispositif ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie ouverte ou percutanée.
- **ONLY** Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.
- Le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark doit être déployé dans la cavité créée pendant la procédure de biopsie. Le déploiement dans les tissus extérieurs à la cavité de la biopsie n'est pas recommandé.
- Si le dispositif de déploiement est difficile à insérer ou à retirer du dispositif de biopsie, n'appliquez pas une force excessive. Une force excessive peut endommager ou casser le dispositif de déploiement, ce qui peut entraîner la perte d'une partie du dispositif de déploiement dans la patiente. Si le dispositif de déploiement ne peut pas être facilement retiré du dispositif de biopsie, retirez le dispositif de déploiement et le dispositif de biopsie en tant qu'unité.
- L'emplacement du marqueur par rapport aux repères établis peut changer sous mammographie en raison des compressions mammaires ultérieures.
- Le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark n'est pas destiné à être repositionné ou récupéré après déploiement.
- Un hématome excessif dans la cavité de biopsie peut entraîner une adhérence des marqueurs au dispositif de déploiement, ce qui augmente le risque d'entraînement du marqueur.
- Prenez soin de ne pas endommager la canule. Évitez tout contact entre l'opérateur ou l'instrument et le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark ou l'extrémité distale du dispositif de déploiement.
- Le marqueur d'identification du site de biopsie implanté ATEC TriMark est un élément à résonance magnétique. Les marqueurs d'identification du site de biopsie ATEC TriMark implantés n'augmentent pas, pour la patiente ou l'opérateur, le risque présenté par les forces magnétiques, le couple, le réchauffement, les tensions induites ou le mouvement, mais ils peuvent affecter la qualité de l'image IRM.
- Les instruments et accessoires mini-invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent ne pas être compatibles avec le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark. L'utilisation de ces produits peut conduire à des résultats inattendus et à des blessures éventuelles pour l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter un traitement spécial d'élimination afin d'éviter toute contamination biologique.
- Après l'insertion du dispositif de déploiement, la console ne doit PAS être mise en mode « Biopsie ».

- Éliminez tous les instruments ouverts, qu'ils soient utilisés ou non.
- Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le système d'identification du site de biopsie ATEC TriMark. La restérilisation et/ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela peut comporter des risques possibles d'un échec du fonctionnement prévu et/ou d'une contamination croisée du dispositif associée à l'utilisation de dispositifs qui ne sont pas nettoyés et stérilisés de manière appropriée.
- Si le guide de déploiement n'est pas utilisé pour les appareils 36-09 ou 36-12, il peut y avoir des dommages au dispositif de déploiement, ce qui entraîne un mauvais fonctionnement du dispositif.

Informations importantes

Implantable

Modèle	Matériau permanent/composition (%masse/masse)
TRIMARKTD-2S-13-09	Titane de grade II selon la norme ASTM F67-13 : Azote, max.....0,03 Carbone, max0,08 Hydrogène, max0,015 Fer, max.....0,30 Oxygène, max0,25 Titane.....solde (99,32 %)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Poudre d'éponge de titane selon la norme ASTM F1580-18 : Azote, max.....0,02 Carbone, max0,03 Hydrogène, max0,03 Fer, max.....0,15 Oxygène, max0,40 Aluminium, max0,05 Silicium, max0,04 Chlore, max0,20 Titane.....solde (99,08%)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

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	CAS n°	CE n°
Cobalt	7440-48-4	231-158-0

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

Compatibilité

U/S			
Approche	Calibre de la pièce à main	Accès au site de biopsie	Dispositif ATEC TriMark
Méthode non introductrice	9G	ND	TRIMARK TD 1309
		ND	TRIMARKTD-2S-13-09
	12G	ND	TRIMARK TD 1312
		ND	TRIMARKTD-2S-13-12
Canule externe ATEC Méthode introductrice	9G	ATEC 0909-20 Canule externe	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0909-12 Canule externe	
		ATEC 0912-20 Canule externe	
		ATEC 0912-12 Canule externe	
	12G	ATEC 1209-20 Canule externe	TRIMARK TD 1312
		ATEC 1212-20 Canule externe	TRIMARKTD-2S-13-12
Radiographie stéréotaxique			
Approche	Calibre de la pièce à main	Accès au site de biopsie	Dispositif ATEC TriMark
Canule externe ATEC Méthode introductrice	9G	ATEC 0909-20 Canule externe	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0909-12 Canule externe	
		ATEC 0912-20 Canule externe	
		ATEC 0912-12 Canule externe	
	12G	ATEC 1209-20 Canule externe	TRIMARK TD 1312
		ATEC 1212-20 Canule externe	TRIMARKTD-2S-13-12
Pièce à main ATEC Méthode introductrice	9G	ATEC 0909-20 Pièce à main	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		ATEC 0909-12 Pièce à main	
		ATEC 0912-20 Pièce à main	
		ATEC 0912-12 Pièce à main	
	12G	ATEC 0914-20 Pièce à main	TRIMARK TD 3612 TRIMARKTD-2S-36-12
		ATEC 1209-20 Pièce à main	
		ATEC 1212-20 Pièce à main	
IRM			
Approche	Calibre de la pièce à main	Accès au site de biopsie	Dispositif ATEC TriMark
Introduceur ATEC Méthode de la gaine	9G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR
		ILS 0914-12	TRIMARKTD-2S-13-MR

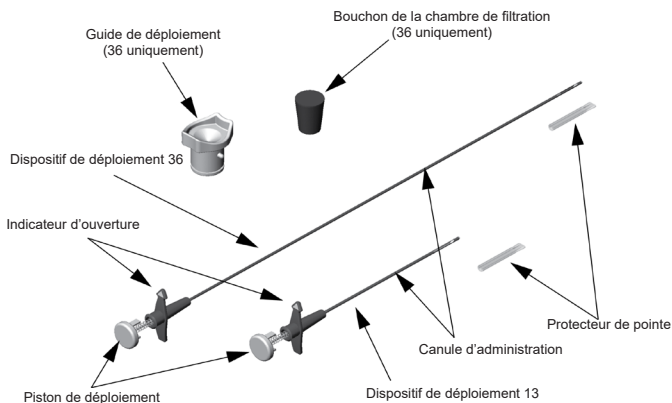
Application d'ultrasons

Méthode non introductrice (13-12 et 13-09 uniquement)

REMARQUE : veuillez consulter le mode d'emploi du système de biopsie mammaire ATEC pour obtenir des instructions sur le dispositif de biopsie.

1. Avant d'utiliser le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark, inspectez l'emballage de protection et le dispositif pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'emballage semble avoir été compromis, n'utilisez pas le dispositif.
2. Retirez délicatement le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark de son emballage de protection en utilisant une technique aseptique.

Figure A : Système d'identification du site de biopsie ATEC TriMark

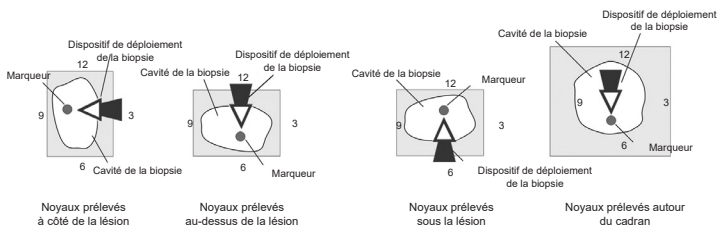


Remarque : retirez le protecteur d'embout avant d'utiliser le dispositif.

3. Tournez ou activez la console en mode « Configuration » ou « Lavage ».
4. Lavez soigneusement la cavité de biopsie avant d'insérer le dispositif de déploiement.
5. Débranchez la conduite de sérum physiologique à l'extrémité proximale de la valve en Y.
6. Tournez ou activez la console en mode « Biopsie ».
7. Retirez la pièce à main du sein et mettez-la au rebut de manière adéquate.
8. Placez l'extrémité distale du dispositif de déploiement dans le canal d'aiguille créé par la canule externe.
9. Faites avancer soigneusement le dispositif de déploiement vers l'emplacement de déploiement du marqueur souhaité.

10. Localisez la flèche directionnelle blanche sur l'indicateur d'ouverture. Cela indique l'orientation de l'ouverture du marqueur et la direction dans laquelle le marqueur sera déployé.
 11. Faites pivoter l'indicateur d'ouverture de sorte que la flèche blanche pointe vers le centre radial de la cavité de biopsie (Figure B).
 12. Déployez le marqueur vers le centre de la cavité de biopsie en faisant avancer le piston de déploiement avec votre pouce jusqu'à ce qu'il se verrouille sur l'indicateur d'ouverture.
 13. Après le clic audible et tactile, relâchez le piston blanc.
 14. Faites pivoter l'indicateur d'ouverture de 180 degrés.
 15. Vérifiez le déploiement et la position correcte du marqueur avant de retirer le dispositif.
- Retirez délicatement le dispositif de déploiement du sein et mettez-le au rebut de manière adéquate.

Figure B : centre radial de la cavité de biopsie



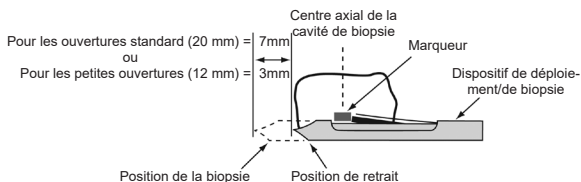
Méthode introductrice avec canule externe ATEC (13-12 et 13-09 uniquement)

REMARQUE : veuillez consulter le mode d'emploi du système de biopsie mammaire ATEC pour obtenir des instructions sur le dispositif de biopsie.

1. Avant d'utiliser le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark, inspectez l'emballage de protection et le dispositif pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'emballage semble avoir été compromis, n'utilisez pas le dispositif.
2. Retirez délicatement le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark de son emballage de protection en utilisant une technique aseptique. Remarque : retirez le protecteur d'embout avant d'utiliser le dispositif.
3. Tournez ou activez la console en mode « Configuration » ou « Lavage ».
4. Lavez soigneusement la cavité de biopsie avant d'insérer le dispositif de déploiement.
5. Débranchez la conduite de sérum physiologique à l'extrémité proximale de la valve en Y et enlevez la conduite jusqu'à la partie évasée.

6. En maintenant la partie évasée fermement dans une main, faites pivoter la pièce à main d'un huitième de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et tirez-la vers l'arrière pour la séparer de la canule externe.
7. Retirez la partie évasée sur 7 mm pour les dispositifs d'ouverture de 20 mm ou sur 3 mm pour les dispositifs d'ouverture de 12 mm. Cela positionne le système pour déployer le marqueur au centre axial de la cavité de biopsie (Figure C).
8. Faites pivoter la partie évasée de sorte que le point blanc indiquant la position de l'ouverture de l'aiguille soit dirigé vers le centre radial de la cavité de biopsie (Figure B).
9. Placez l'extrémité distale du dispositif de déploiement dans la canule externe par la partie évasée.
10. Faites avancer soigneusement le dispositif de déploiement jusqu'à ce qu'il atteigne un arrêt définitif à l'extrémité distale de la canule externe. Assurez-vous que cette position est maintenue tout au long du déploiement du marqueur en le maintenant en place avec votre main.
11. Localisez la flèche directionnelle blanche sur l'indicateur d'ouverture et alignez-la avec le point blanc de la partie évasée. Cela indique l'orientation de l'ouverture du marqueur et la direction dans laquelle le marqueur sera déployé.
12. Déployez le marqueur vers le centre de la cavité de biopsie en faisant avancer le piston de déploiement avec votre pouce jusqu'à ce qu'il se verrouille sur l'indicateur d'ouverture.
13. Après le clic audible et tactile, relâchez le piston blanc.
14. Faites pivoter l'indicateur d'ouverture de 180 degrés.
15. Faites pivoter la partie évasée de 180 degrés.
16. Vérifiez le déploiement et la position correcte du marqueur avant de retirer le dispositif.
17. Retirez délicatement le dispositif de déploiement et la canule externe/ partie évasée du sein en tant qu'unité et mettez-les au rebut de manière adéquate.

Figure C : Centre axial de la cavité de biopsie



Application stéréotaxique

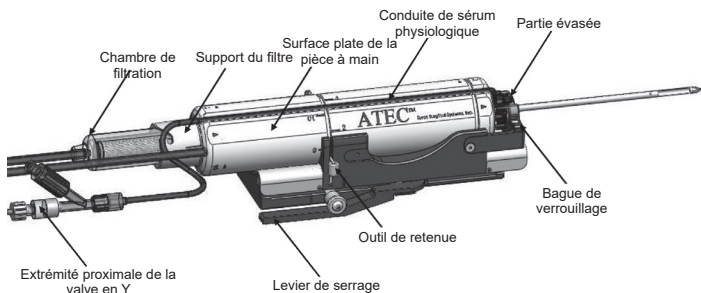
Méthode introductrice avec canule externe ATEC (13-12 et 13-09 uniquement)

REMARQUE : veuillez consulter le mode d'emploi du système de biopsie mammaire ATEC pour obtenir des instructions sur le dispositif de biopsie.

1. Avant d'utiliser le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark, inspectez l'emballage de protection et le dispositif pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'emballage semble avoir été compromis, n'utilisez pas le dispositif.
2. Retirez délicatement le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark de son emballage de protection en utilisant une technique aseptique.
3. Remarque : retirez le protecteur d'embout avant d'utiliser le dispositif.
4. Tournez ou activez la console en mode « Configuration » ou « Lavage ».
5. Lavez soigneusement la cavité de biopsie avant d'insérer le dispositif de déploiement.
6. Retirez l'adaptateur sur 7 mm pour les dispositifs d'ouverture de 20 mm ou sur 3 mm pour les dispositifs d'ouverture de 12 mm. Cela positionne le système pour déployer le marqueur au centre axial de la cavité de biopsie (Figure C).
7. Faites pivoter la pièce à main de sorte que la surface plane soit orientée vers 12 heures.
8. Débranchez la conduite de sérum physiologique à l'extrémité proximale de la valve en Y et enlevez la conduite jusqu'à la partie évasée.
9. Faites pivoter la pièce à main de sorte que la surface plane soit orientée vers le centre radial de la cavité de biopsie. La surface plane indique l'endroit où pointe l'ouverture de l'aiguille (Figure B).
10. Enclenchez une bague de verrouillage pour maintenir la partie évasée en place (Figure D).
11. Faites tourner la pièce à main d'un huitième de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
12. Débloquez l'outil de retenue et retirez la pièce à main pour la séparer de la partie évasée (Figure D).
13. Placez l'extrémité distale du dispositif de déploiement dans la canule externe par la partie évasée.
14. Faites avancer soigneusement le dispositif de déploiement jusqu'à ce qu'il atteigne un arrêt définitif à l'extrémité distale de la canule externe. Assurez-vous que cette position est maintenue tout au long du déploiement du marqueur en le maintenant en place avec votre main.
15. Localisez la flèche directionnelle blanche sur l'indicateur d'ouverture et alignez-la avec le point blanc de la partie évasée. Cela indique l'orientation de l'ouverture du marqueur et la direction dans laquelle le marqueur sera déployé.

16. Déployez le marqueur vers le centre de la cavité de biopsie en faisant avancer le piston de déploiement avec votre pouce jusqu'à ce qu'il se verrouille sur l'indicateur d'ouverture.
17. Après le clic audible et tactile, relâchez le piston blanc.
18. Déverrouillez la bague de verrouillage.
19. Faites pivoter l'indicateur d'ouverture de 180 degrés.
20. Faites pivoter la partie évasée de 180 degrés.
21. Enclenchez une bague de verrouillage pour maintenir la partie évasée en place.
22. Le retrait initial du dispositif de déploiement et de la canule externe/partie évasée doit être contrôlé en déplaçant lentement l'adaptateur de 20 mm.
23. Vérifiez le déploiement et la position correcte du marqueur avant de retirer le dispositif.
24. Déverrouillez la bague de verrouillage.
25. Retirez délicatement le dispositif de déploiement et la canule externe/partie évasée du sein en tant qu'unité et mettez-les au rebut de manière adéquate.
26. Décompressez lentement le sein.

Figure D : Descriptions de la pièce à main ATEC et de l'adaptateur stéréotaxique



Méthode introductrice avec pièce à main ATEC (36-12 et 36-09 uniquement)

REMARQUE : veuillez consulter le mode d'emploi du système de biopsie mammaire ATEC pour obtenir des instructions sur le dispositif de biopsie.

1. Avant d'utiliser le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark, inspectez l'emballage de protection et le dispositif pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'emballage semble avoir été compromis, n'utilisez pas le dispositif.
 2. Retirez délicatement le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark de son emballage de protection en utilisant une technique aseptique.
- Remarque : retirez le protecteur d'embout avant d'utiliser le dispositif.

3. Tournez ou activez la console en mode « Configuration » ou « Lavage ».
 4. Lavez soigneusement la cavité de biopsie avant d'insérer le dispositif de déploiement.
 5. Retirez l'adaptateur sur 7 mm pour les dispositifs d'ouverture de 20 mm ou sur 3 mm pour les dispositifs d'ouverture de 12 mm. Cela positionne le système pour déployer le marqueur au centre axial de la cavité de biopsie (Figure C).
 6. Débranchez la conduite de sérum physiologique à l'extrémité proximale de la valve en Y.
 7. Retirez la chambre de filtration de l'extrémité proximale de la pièce à main.
 8. Retirez le filtre à tissu de la chambre de filtration et remplacez-le par le bouchon de la chambre de filtration.
 9. Retirez le guide de déploiement de l'emballage de protection.
 10. Fixez le guide de déploiement sur le support du filtre de la pièce à main.
 11. Faites pivoter la pièce à main de sorte que la surface plane soit orientée vers le centre radial de la cavité de biopsie. La surface plane indique l'endroit où pointe l'ouverture de l'aiguille (Figure A).
 12. Enclenchez une bague de verrouillage pour maintenir la pièce à main en place (Figure D).
 13. Faites avancer soigneusement le dispositif de déploiement dans le guide de déploiement jusqu'à ce qu'il atteigne un arrêt définitif à l'extrémité distale de la canule externe. Assurez-vous que cette position est maintenue tout au long du déploiement du marqueur en le maintenant en place avec votre main.
 14. Localisez la flèche directionnelle blanche sur l'indicateur d'ouverture et alignez-la avec la surface plate de la pièce à main. Cela indique l'orientation de l'ouverture du marqueur et la direction dans laquelle le marqueur sera déployé.
 15. Déployez le marqueur vers le centre de la cavité de biopsie en faisant avancer le piston de déploiement avec votre pouce jusqu'à ce qu'il se verrouille sur l'indicateur d'ouverture.
- Remarque : après l'insertion du dispositif de déploiement, la console ne doit PAS être mise en mode « Biopsie ».
16. Après le clic audible et tactile, relâchez le piston blanc.
 17. Déverrouillez la bague de verrouillage (Figure D).
 18. Faites pivoter l'indicateur d'ouverture de 180 degrés.
 19. Faites pivoter la pièce à main de 180 degrés.
 20. Le retrait initial du dispositif de déploiement et de la pièce à main doit être contrôlé en déplaçant lentement l'adaptateur de 20 mm.
 21. Vérifiez le déploiement et la position correcte du marqueur avant de retirer le dispositif.
 22. Déverrouillez l'outil de retenue (Figure D).
 23. Retirez délicatement le dispositif de déploiement et la pièce à main du sein en tant qu'unité et mettez-les au rebut de manière adéquate.
 24. Décompressez lentement le sein.

Application d'IRM

Méthode introductrice avec gaine ATEC (13-MR uniquement)

REMARQUE : veuillez consulter le mode d'emploi du système de biopsie mammaire ATEC pour obtenir des instructions sur le dispositif de biopsie.

1. Avant d'utiliser le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark, inspectez l'emballage de protection et le dispositif pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'emballage semble avoir été compromis, n'utilisez pas le dispositif.
2. Retirez délicatement le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark de son emballage de protection en utilisant une technique aseptique.

Remarque : retirez le protecteur d'embout avant d'utiliser le dispositif.

3. Tournez ou activez la console en mode « Configuration » ou « Lavage ».
4. Lavez soigneusement la cavité de biopsie avant d'insérer le dispositif de déploiement.
5. Débranchez la conduite de sérum physiologique à l'extrémité proximale de la valve en Y.
6. Tournez ou activez la console en mode « Biopsie ».
7. Retirez la pièce à main de la gaine d'introduction et mettez-la au rebut de manière adéquate.
8. Placez l'extrémité distale du dispositif de déploiement dans la gaine d'introduction.
9. Faites avancer le dispositif de déploiement avec précaution jusqu'à ce que l'indicateur d'ouverture touche la partie évasée de la gaine d'introduction. Assurez-vous que cette position est maintenue tout au long du déploiement du marqueur en le maintenant en place avec votre main.
10. Localisez la flèche directionnelle blanche sur l'indicateur d'ouverture. Cela indique l'orientation de l'ouverture du marqueur et la direction dans laquelle le marqueur sera déployé.
11. Faites pivoter l'indicateur d'ouverture de sorte que la flèche blanche pointe vers le centre radial de la cavité de biopsie (Figure A).
12. Déployez le marqueur vers le centre de la cavité de biopsie en faisant avancer le piston de déploiement avec votre pouce jusqu'à ce qu'il se verrouille sur l'indicateur d'ouverture.
13. Après le clic audible et tactile, relâchez le piston blanc.
14. Faites pivoter l'indicateur d'ouverture de 180 degrés.
15. Retirez délicatement le dispositif de déploiement du sein et mettez-le au rebut de manière adéquate.
16. Vérifiez le déploiement et la position correcte du marqueur avant de retirer la gaine d'introduction.

Artefacts de l'IRM

Les artefacts du marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark ont été caractérisés à l'aide d'un système d'IRM 1,5 Tesla et de séquences d'échos de spin pondérées par T1 et d'échos de gradient.

Sur la base de ces informations, la qualité d'imagerie peut être légèrement compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone que le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark.

La taille de l'artefact dépend du type de séquence d'impulsions utilisé pour l'imagerie (plus grand pour les séquences d'impulsions d'échos de gradient et plus petit pour les séquences d'impulsions d'échos de spin et d'échos de spin rapide), de la direction du codage de fréquence (plus grand si la direction du codage de fréquence est perpendiculaire au dispositif et plus petit si elle est parallèle au dispositif), et de la taille du champ d'exploration. Les erreurs de position et les artefacts sur les images seront plus petits pour les systèmes d'IRM avec des forces de champ magnétique statiques inférieures en utilisant les mêmes paramètres d'imagerie que ceux fonctionnant à des forces de champ magnétique statiques supérieures.

Renseignements sur la sécurité de l'IRM

Marqueurs d'identification du site de biopsie ATEC TriMark

Des tests non cliniques ont démontré que les marqueurs d'identification du site de biopsie ATEC TriMark de Hologic Inc. peuvent être examinés en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 5 700 G/cm (57,70 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen de l'ensemble du corps, rapporté par le système d'IRM maximal de 4,0 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau).

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark de Hologic, Inc. devrait produire une hausse maximale de la température ne dépassant pas 6,0 °C après 15 minutes de balayage continu.

Mise en garde : le comportement de chauffage RF ne s'adapte pas à l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne présentent pas de chauffage détectable à une intensité de champ peuvent présenter des valeurs élevées de chauffage localisé à une autre intensité de champ.

Dans les tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par les marqueurs d'identification du site de biopsie ATEC TriMark de Hologic, Inc. s'étend sur environ 0,5 cm depuis le dispositif lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'échos de gradient dans un système IRM 1,5 T et 0,8 cm depuis le dispositif lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'échos de gradient dans un système IRM 3 T.

Dispositif de déploiement ATEC TriMark

Des essais non cliniques ont démontré que le dispositif de déploiement utilisé pour les marqueurs d'identification du site de biopsie ATEC TriMark TD-13-MR et TriMark TD-2S-13-MR d'Hologic, Inc. peut être utilisé dans une suite de scanners IRM dans les conditions suivantes :

- Dans les salles des scanners avec un champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 330 G/cm (3,30 T/m)
- Le dispositif de déploiement n'est pas destiné à être utilisé dans l'alésage du scanner ou pendant l'imagerie.

Procédures d'élimination

Lorsqu'il est nécessaire de mettre au rebut un produit, suivez les réglementations locales.

Entreposage

Conservez à température ambiante. Manipulez-le avec soin. Les emballages doivent être entreposés de manière à protéger l'intégrité du paquet et la protection stérile.

Conditionnement

Le marqueur d'identification du site de biopsie ATEC TriMark est stérilisé et fourni préchargé pour un usage individuel. Éliminez dans un récipient approprié après utilisation. Une carte d'implant patient et un mode d'emploi du patient seront fournis avec le dispositif.

La carte d'implant du patient permet aux patients :

- d'identifier les dispositifs implantés;
- d'accéder aux informations relatives au dispositif implanté (par exemple, via EUDAMED et d'autres sites Web);
- de s'identifier comme des personnes nécessitant des soins spéciaux dans les situations pertinentes (p. ex., contrôles de sécurité, personnel clinique d'urgence ou premiers intervenants pour être informés des soins/besoins particuliers des patients en cas de situations d'urgence).

Comme indiqué sur les étiquettes :



Nombre de dispositifs enfermés



YYYY-MM-DD

La date d'expiration est représentée comme suit :

YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

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

Les marqueurs d'identification du site de biopsie ATEC TriMark sont fournis avec une carte d'implant et une notice d'instructions.

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

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

La carte doit ensuite être retirée du support, pliée le long du pointillé et collée l'une à l'autre, de l'avant vers l'arrière, pour créer une carte d'implant de la taille d'une carte de crédit.

Les professionnels de santé doivent remettre à la fois la carte d'implant du patient et le feuillet d'instructions au patient à qui le dispositif a été implanté.

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



Plaintes sur les produits et assistance technique

Signalez à Hologic toute plainte ou tout problème concernant la qualité, la fiabilité, la sécurité ou les performances de ce produit. Si le dispositif a causé ou aggravé la blessure d'une patiente, signalez immédiatement l'incident au représentant Hologic autorisé et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes concernant les dispositifs médicaux sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence du ministère de la Santé.

Pour toute demande auprès du service technique ou pour obtenir des informations sur les commandes aux États-Unis, veuillez contacter :



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

Pour les clients internationaux, contactez votre distributeur ou votre représentant commercial Hologic local :



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Téléphone : +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 la Communauté européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Code du lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
	Référence du catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
	Marque CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement MDR (UE) 2017/745
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
	Date limite d'utilisation	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1

Symbole	Description	Norme
R_x ONLY	Utilisation sur ordonnance seulement	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
	Stérilisé par irradiation	ISO 15223-1, référence 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3 Hologic
	Quantité	Hologic
 Implant and Deployment system	Usage conditionnel pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 référence au tableau 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Contient des substances dangereuses	ISO 15223-1, référence 5.4.10
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Pays de fabrication CP : Code pays CR : Costa Rica US : États-Unis d'Amérique	ISO 15223-1, référence 5.1.11 ISO 3166-1 (Code pays alpha-2)
	Système de barrière stérile unique	ISO 7000-3707

Symbole	Description	Norme
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	ISO 7000-3709
	Traductions en encadré	Hologic
	Brevets	Hologic
YYYY-MM-DD	Format de la date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Identifiant de dispositif unique	ISO 15223-1, référence 5.7.10
	Code pays pour la traduction	ISO 3166
	Matière	Hologic
	Avertissement	ISO 7010, référence W001

© 2025 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, ATEC et TriMark sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Hologic, Inc. aux États-Unis ou ailleurs.

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

