

ATEC[®] TriMark[®]

Marcador del sitio de la biopsia de titanio



Instrucciones de uso

HOLOGIC[®]

Sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC® TriMark®

Instrucciones de uso (IFU)

Lea la información detenidamente. El incumplimiento de las instrucciones puede producir consecuencias quirúrgicas imprevistas.

Importante: El propósito de este prospecto es proporcionar las instrucciones de uso del marcador del sitio de la biopsia ATEC® TriMark®. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Estas instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en <https://www.hologic.com/package-inserts>

Una vez finalizado el procedimiento de biopsia de mama ATEC, el usuario tendrá la opción de utilizar el sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark de Hologic, Inc. Según el tipo de aplicación (modalidad de diagnóstico por la imagen) utilizada para guiar la biopsia de mama, el usuario seguirá uno de los procesos indicados para el uso del sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark. Las tres modalidades de diagnóstico por la imagen utilizadas para guiar la colocación del sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark incluyen ecografía (U/S), rayos X estereotácticos (STX) y resonancia magnética (RM). Para la colocación del sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark con guía ecográfica y estereotáctica, hay dos métodos distintos, que se describen por separado.

Descripción del dispositivo

El sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark es un sistema estéril de un solo uso compuesto por un marcador de titanio y un dispositivo de colocación. El dispositivo de colocación está formado por una cánula rígida, un émbolo, una varilla de empuje rígida y un asa. El marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark se encuentra en el extremo distal del dispositivo de colocación. El sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark se puede utilizar con guía de diagnóstico por la imagen (por ejemplo, rayos X estereotácticos, ecografía y resonancia magnética). El marcador de titanio está clasificado como un dispositivo de compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM) a una intensidad de campo de 3,0 teslas o menos. El marcador, cuando está implantado en una paciente sometida a un procedimiento de RM a 3,0 teslas o menos, no creará un peligro o riesgo adicional con respecto a interacciones relacionadas con el campo magnético, el movimiento/desplazamiento o el calentamiento.

El dispositivo de colocación se ofrece en cinco versiones. Está disponible para su uso con ATEC en longitudes de 13 cm y 36 cm, con opciones de compatibilidad con un dispositivo de biopsia de 9 Ga o 12 Ga. Además, el dispositivo de colocación está disponible en una longitud de 13 cm para su uso con el dispositivo ATEC MR.



Figura 1: Imagen representativa de los marcadores ATEC TriMark (en forma de corcho, a la izquierda, y en forma de reloj de arena, a la derecha)

El componente de marcado consta de un único componente de titanio, permanente y radiopaco, disponible en forma de corcho y de reloj de arena.



Figura 2: Imagen representativa de los dispositivos de colocación ATEC TriMark

Configuraciones del dispositivo de biopsia			Compatibilidad con las modalidades de diagnóstico por la imagen			Dispositivo de biopsia y calibre compatibles
Modelo del dispositivo	Longitud del dispositivo de colocación	Forma del marcador	Estererotaxia (rayos X)	Ecografía	RM	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Forma 1 (corcho)	X	X		Para el uso con el dispositivo de biopsia ATEC de 9 Ga
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Forma 2 (reloj de arena)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Forma 1 (corcho)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Forma 2 (reloj de arena)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Forma 1 (corcho)	X	X		Para el uso con el dispositivo de biopsia ATEC de 12 Ga
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Forma 2 (reloj de arena)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Forma 1 (corcho)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Forma 2 (reloj de arena)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Forma 1 (corcho)			X	Para el uso con el dispositivo de biopsia ATEC MR de 9 Ga
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Forma 2 (reloj de arena)			X	

Indicaciones

El sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark está diseñado para marcar de forma permanente un sitio de biopsia abierta o percutánea con el fin de marcar radiográficamente la ubicación del sitio de la biopsia.

Finalidad prevista

El sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark está diseñado para marcar un sitio de biopsia abierta o percutánea con el fin de marcar radiográficamente la ubicación del sitio de la biopsia.

Los marcadores del sitio de la biopsia se utilizan después de los procedimientos de biopsia de mama realizados con el sistema de biopsia de mama ATEC. Los marcadores ofrecen la capacidad de marcar de forma permanente la ubicación de la cavidad donde se realizó la biopsia de mama.

Los marcadores se colocan en el sitio de la biopsia con guía estereotáctica, ecográfica o de resonancia magnética (RM), según el tipo de dispositivo de biopsia que se utilice. El marcado radiográfico permite a los médicos localizar la cavidad de la biopsia en caso de que sea necesaria una tumorectomía mamaria posterior o una nueva biopsia.

Usuarios previstos

El marcador del sitio de la biopsia TriMark solo deben utilizarlo los médicos formados en procedimientos de biopsia abierta o percutánea.

Entorno de uso previsto

Los marcadores del sitio de la biopsia ATEC TriMark están diseñados para su uso en entornos clínicos para procedimientos quirúrgicos.

Grupo destinatario de pacientes

Pacientes sometidas a un procedimiento de biopsia de tejido abierta o percutánea con necesidad de localizar posteriormente el sitio de la biopsia mediante técnicas de diagnóstico por la imagen.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Características de funcionamiento

Los objetivos/resultados mensurables para la evaluación del funcionamiento son la localización exacta (definida por índices mínimos de migración) y la visibilidad en la ecografía y rayos X. Estos resultados deberían ser similares o mejores que los de dispositivos similares.

Beneficios clínicos

El marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark permite a los profesionales médicos identificar una ubicación específica en el tejido blando por mamografía. El marcador presenta una migración limitada y una visibilidad mejorada en las imágenes de mamografía, lo que permite a los profesionales médicos localizar la zona en la que se ha realizado la biopsia para controlar o extirpar el tejido en un momento posterior.

Posibles efectos adversos

La paciente puede experimentar los siguientes efectos adversos durante y después del implante:

- Dolor
- Seroma
- Inflamación
- Traumatismo cerrado
- Hematoma
- Hemorragia/Sangrado/Pérdida de sangre/Lesión vascular menor
- Infección
- Hipersensibilidad/Reacción alérgica
- Reacción a cuerpo extraño
- Daños en los tejidos
- Migración de marcadores
- Perforación
- Pinchazo/Punción con aguja
- Tejido cicatricial
- Septicemia

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) del marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios, llamada EUDAMED. El informe está vinculado al UDI-DI básico del producto.

UDI-DI básico: 54200455TRIMARKNW

Número/Nombre del documento SSCP: 08855/Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de TriMark y CeleroMark

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



Advertencias y precauciones

- Existen posibles reacciones adversas cuando se implanta un objeto en el cuerpo. Es responsabilidad del médico evaluar cualquier riesgo o beneficio antes de utilizar este dispositivo.
- Las posibles complicaciones de la colocación del clip marcador son dolor, formación de seroma, inflamación, contusión, hematoma, hemorragia, infecciones, hipersensibilidad o reacción alérgica, daños en los tejidos blandos, diagnóstico incorrecto (debido a la migración del clip marcador), perforación o tejido cicatricial.
- No se recomienda utilizar el dispositivo de colocación ATEC TriMark dentro del túnel de un imán de RM.

- No se recomienda utilizar el sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark en pacientes con implantes mamarios.
- El procedimiento de ATEC TriMark solo deben realizarlo los profesionales médicos que cuenten con la formación adecuada y que conozcan bien este procedimiento. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- Este dispositivo deben utilizarlo exclusivamente los profesionales médicos formados en procedimientos de biopsia abierta o percutánea.
- **ONLY** Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a médicos o bajo prescripción facultativa.
- El marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark debe colocarse en la cavidad creada durante el procedimiento de biopsia. No se recomienda su colocación en el tejido que se encuentra fuera de la cavidad de la biopsia.
- Si el dispositivo de colocación es difícil de insertar o quitar del dispositivo de biopsia, no aplique una fuerza excesiva. La aplicación de una fuerza excesiva puede causar daños o roturas en el dispositivo de colocación, lo que puede provocar que una parte del mismo quede dentro de la paciente. Si el dispositivo de colocación no se puede quitar fácilmente del dispositivo de biopsia, retire el dispositivo de colocación y el dispositivo de biopsia como si fuesen una sola unidad.
- La posición del marcador con respecto a los puntos de referencia establecidos puede cambiar en una mamografía tras compresiones de mama posteriores.
- El marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark no está diseñado para reposicionarse ni recapturarse después de su colocación.
- El exceso de hematoma en la cavidad de la biopsia puede provocar la adhesión del marcador al dispositivo de colocación, lo que aumenta el riesgo de arrastre del marcador.
- Debe prestarse especial cuidado para evitar que se dañe la cánula. Evite el contacto del instrumento o del operador con el marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark o con el extremo distal del dispositivo de colocación.
- El marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark implantado tiene una compatibilidad condicional con las técnicas de RM. El marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark implantado no supone ningún riesgo adicional para la paciente ni para el operador derivado de fuerzas magnéticas, torsión, calentamiento, voltajes inducidos o movimiento, pero puede afectar a la calidad de las imágenes obtenidas mediante RM.
- Es posible que los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic, Inc. no sean compatibles con el sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark. El uso de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o la paciente.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
- Tras la introducción del dispositivo de colocación del marcador, la consola NO debe volver a ponerse en modo "Biopsy" (Biopsia).
- Deseche todos los instrumentos que se hayan abierto, utilizados o sin utilizar.

- No reesterilice ni reutilice el sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark. La reesterilización o reutilización puede comprometer la integridad del instrumento. Esto puede conllevar riesgos potenciales y provocar que el dispositivo no funcione según lo previsto o experimente contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos limpiados y esterilizados de forma inadecuada.
- Si no se utiliza la guía de colocación para los dispositivos 36-09 o 36-12, podrían producirse daños en el dispositivo de colocación, lo que provocaría un mal funcionamiento del mismo.

Información sobre materiales

Dispositivo implantable

Modelo	Material permanente/Composición (% m/m)
TRIMARKTD-2S-13-09	Titanio de grado II según la norma ASTM F67-13: Nitrógeno, máx.0,03 Carbono, máx.0,08 Hidrógeno, máx.0,015 Hierro, máx.0,30 Oxígeno, máx.0,25 Titanio balance (99,32 %)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Polvo de esponja de titanio según la norma ASTM F1580-18: Nitrógeno, máx.0,02 Carbono, máx.0,03 Hidrógeno, máx.0,03 Hierro, máx.0,15 Oxígeno, máx.0,40 Aluminio, máx.0,05 Silicio, máx.0,04 Cloro, máx.0,20 Titanio balance (99,08 %)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Dispositivo de colocación

Los dispositivos de colocación TriMark contienen acero inoxidable y, por lo tanto, pueden contener la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % m/m:

Componente	N.º de CAS	N.º de CE
Cobalto	7440-48-4	231-158-0

Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no provocan un mayor riesgo de cáncer ni efectos reproductivos adversos. La evaluación específica del dispositivo ha determinado que la presencia de cobalto no presenta riesgo dentro del uso clínico de este dispositivo.

Compatibilidad

Ecografía			
Enfoque	Calibre de la pieza de mano	Acceso al sitio de la biopsia	Dispositivo ATEC TriMark
Método sin introductor	9 G	N/A	TRIMARK TD 1309
		N/A	TRIMARKTD-2S-13-09
	12 G	N/A	TRIMARK TD 1312
		N/A	TRIMARKTD-2S-13-12
Método con introductor de cánula externa ATEC	9 G	Cánula externa ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Cánula externa ATEC 0909-12	
		Cánula externa ATEC 0912-20	
		Cánula externa ATEC 0912-12	
	12 G	Cánula externa ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		Cánula externa ATEC 1212-20	
Estereotaxia			
Enfoque	Calibre de la pieza de mano	Acceso al sitio de la biopsia	Dispositivo ATEC TriMark
Método con introductor de cánula externa ATEC	9 G	Cánula externa ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Cánula externa ATEC 0909-12	
		Cánula externa ATEC 0912-20	
		Cánula externa ATEC 0912-12	
	12 G	Cánula externa ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		Cánula externa ATEC 1212-20	
Método con introductor de pieza de mano ATEC	9 G	Pieza de mano ATEC 0909-20	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		Pieza de mano ATEC 0909-12	
		Pieza de mano ATEC 0912-20	
		Pieza de mano ATEC 0912-12	
		Pieza de mano ATEC 0914-20	
	12 G	Pieza de mano ATEC 1209-20	TRIMARK TD 3612 TRIMARKTD-2S-36-12
		Pieza de mano ATEC 1212-20	
RM			
Enfoque	Calibre de la pieza de mano	Acceso al sitio de la biopsia	Dispositivo ATEC TriMark
Método con vaina introductora ATEC	9 G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR TRIMARKTD-2S-13-MR
		ILS 0914-12	

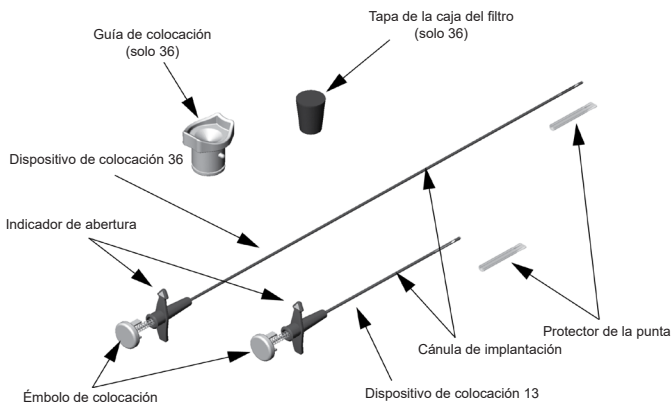
Aplicación con guía ecográfica

Método sin introductor (solo 13-12 y 13-09)

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del sistema de biopsia de mama ATEC para obtener instrucciones sobre el dispositivo de biopsia.

1. Antes de utilizar el sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark, inspeccione el envase protector y el dispositivo para verificar que no se haya producido ningún daño durante el transporte. Si cree que la integridad del envase podría haberse visto comprometida, no utilice los dispositivos.
2. Retire con cuidado el sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark de su envase protector utilizando una técnica estéril.

Figura A: Sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark



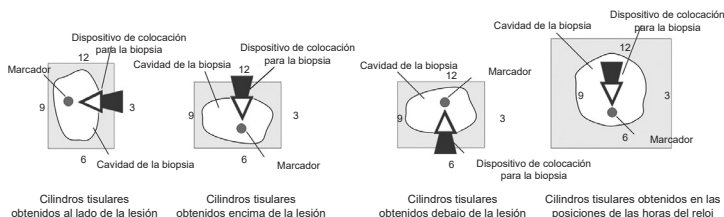
Nota: Retire el protector de la punta antes de utilizar el dispositivo.

3. Gire o active la consola en modo "Set Up" (Configuración) o "Lavage" (Lavado).
4. Lave minuciosamente la cavidad de la biopsia antes de insertar el dispositivo de colocación.
5. Desconecte la vía de solución salina en el extremo proximal de la válvula en Y.
6. Gire o active la consola en modo "Biopsy" (Biopsia).
7. Retire la pieza de mano de la mama y deséchela de forma adecuada.
8. Coloque el extremo distal del dispositivo de colocación en el tracto de la aguja creado por la cánula externa.

9. Haga avanzar con cuidado el dispositivo de colocación hasta la ubicación de colocación del marcador deseada.
10. Localice la flecha de dirección blanca en el indicador de abertura. Esto muestra la orientación de la abertura del marcador y la dirección en la que se colocará el marcador.
11. Gire el indicador de abertura de modo que la flecha blanca apunte hacia el centro radial de la cavidad de la biopsia (figura B).
12. Coloque el marcador hacia el centro de la cavidad de la biopsia haciendo avanzar el émbolo de colocación con el pulgar hasta que se enganche en el indicador de abertura.
13. Después del clic audible y táctil, suelte el pulgar del émbolo blanco.
14. Gire el indicador de abertura 180 grados.
15. Compruebe la colocación y la correcta posición del marcador antes de retirar el dispositivo.

Retire lentamente el dispositivo de colocación de la mama y deséchelo de forma adecuada.

Figura B: Centro radial de la cavidad de la biopsia



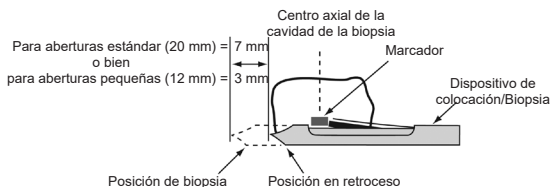
Método con introductor de cánula externa ATEC (solo 13-12 y 13-09)

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del sistema de biopsia de mama ATEC para obtener instrucciones sobre el dispositivo de biopsia.

1. Antes de utilizar el sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark, inspeccione el envase protector y el dispositivo para verificar que no se haya producido ningún daño durante el transporte. Si cree que la integridad del envase podría haberse visto comprometida, no utilice los dispositivos.
2. Retire con cuidado el sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark de su envase protector utilizando una técnica estéril.
Nota: Retire el protector de la punta antes de utilizar el dispositivo.
3. Gire o active la consola en modo "Set Up" (Configuración) o "Lavage" (Lavado).
4. Lave minuciosamente la cavidad de la biopsia antes de insertar el dispositivo de colocación.

5. Desconecte la vía de solución salina en el extremo proximal de la válvula en Y y quite la vía hasta el conector.
6. Mientras sujeta firmemente el conector con una mano, gire la pieza de mano 1/8 de vuelta hacia la izquierda y tire hacia atrás para separarla de la cánula externa.
7. Tire hacia atrás del conector 7 mm para dispositivos con una abertura de 20 mm, o bien 3 mm para dispositivos con una abertura de 12 mm. Esto posicionará el sistema para colocar el marcador en el centro axial de la cavidad de la biopsia (figura C).
8. Gire el conector de modo que el punto blanco que indica la posición de la abertura de la aguja apunte hacia el centro radial de la cavidad de la biopsia (figura B).
9. Coloque el extremo distal del dispositivo de colocación en la cánula externa a través del conector.
10. Haga avanzar con cuidado el dispositivo de colocación hasta que no pueda avanzar más en la punta distal de la cánula externa. Asegúrese de mantener esta posición durante toda la colocación del marcador sosteniéndolo en su lugar con la mano libre.
11. Localice la flecha de dirección blanca en el indicador de abertura y alinéela con el punto blanco del conector. Esto muestra la orientación de la abertura del marcador y la dirección en la que se colocará el marcador.
12. Coloque el marcador hacia el centro de la cavidad de la biopsia haciendo avanzar el émbolo de colocación con el pulgar hasta que se enganche en el indicador de abertura.
13. Después del clic audible y táctil, suelte el pulgar del émbolo blanco.
14. Gire el indicador de abertura 180 grados.
15. Gire el conector 180 grados.
16. Compruebe la colocación y la correcta posición del marcador antes de retirar el dispositivo.
17. Retire lentamente el dispositivo de colocación y el conector/la cánula externa como si fuesen una sola unidad y deséchelos de forma adecuada.

Figura C: Centro axial de la cavidad de la biopsia



Aplicación con guía estereotáctica

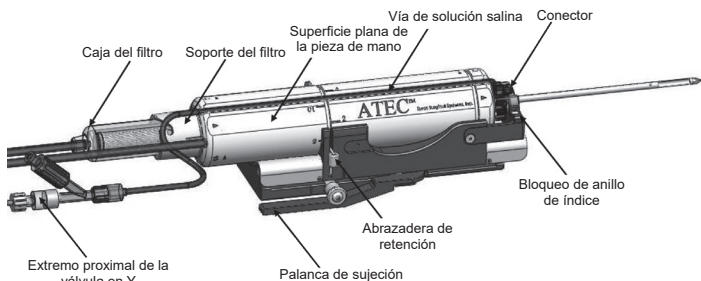
Método con introductor de cánula externa ATEC (solo 13-12 y 13-09)

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del sistema de biopsia de mama ATEC para obtener instrucciones sobre el dispositivo de biopsia.

1. Antes de utilizar el sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark, inspeccione el envase protector y el dispositivo para verificar que no se haya producido ningún daño durante el transporte. Si cree que la integridad del envase podría haberse visto comprometida, no utilice los dispositivos.
2. Retire con cuidado el sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark de su envase protector utilizando una técnica estéril.
3. Nota: Retire el protector de la punta antes de utilizar el dispositivo.
4. Gire o active la consola en modo "Set Up" (Configuración) o "Lavage" (Lavado).
5. Lave minuciosamente la cavidad de la biopsia antes de insertar el dispositivo de colocación.
6. Tire hacia atrás del adaptador 7 mm para dispositivos con una abertura de 20 mm, o bien 3 mm para dispositivos con una abertura de 12 mm. Esto posicionará el sistema para colocar el marcador en el centro axial de la cavidad de la biopsia (figura C).
7. Gire la pieza de mano de modo que la superficie plana apunte hacia las 12 en punto.
8. Desconecte la vía de solución salina en el extremo proximal de la válvula en Y y quite la vía hasta el conector.
9. Gire la pieza de mano de modo que la superficie plana apunte hacia el centro radial de la cavidad de la biopsia. La superficie plana muestra hacia dónde apunta la abertura de la aguja (figura B).
10. Enganche un bloqueo de anillo de índice para mantener el conector en su lugar. (figura D).
11. Gire la pieza de mano 1/8 de vuelta hacia la izquierda.
12. Desbloquee la abrazadera de retención y tire hacia atrás de la pieza de mano para separarla del conector (figura D).
13. Coloque el extremo distal del dispositivo de colocación en la cánula externa a través del conector.
14. Haga avanzar con cuidado el dispositivo de colocación hasta que no pueda avanzar más en la punta distal de la cánula externa. Asegúrese de mantener esta posición durante toda la colocación del marcador sosteniéndolo en su lugar con la mano libre.
15. Localice la flecha de dirección blanca en el indicador de abertura y alinéela con el punto blanco del conector. Esto muestra la orientación de la abertura del marcador y la dirección en la que se colocará el marcador.
16. Coloque el marcador hacia el centro de la cavidad de la biopsia haciendo avanzar el émbolo de colocación con el pulgar hasta que se enganche en el indicador de abertura.
17. Después del clic audible y táctil, suelte el pulgar del émbolo blanco.

18. Desactive el bloqueo de anillo de índice.
19. Gire el indicador de abertura 180 grados.
20. Gire el conector 180 grados.
21. Enganche un bloqueo de anillo de índice para mantener el conector en su lugar.
22. El retroceso inicial del dispositivo de colocación y del conector/la cánula externa debe controlarse moviendo lentamente el adaptador hacia atrás 20 mm.
23. Compruebe la colocación y la correcta posición del marcador antes de retirar el dispositivo.
24. Desactive el bloqueo de anillo de índice.
25. Retire lentamente el dispositivo de colocación y el conector/la cánula externa como si fuesen una sola unidad y deséchelos de forma adecuada.
26. Descomprima lentamente la mama.

Figura D: Descripciones de la pieza de mano y del adaptador estereotáctico ATEC



Método con introductor de pieza de mano ATEC (solo 36-12 y 36-09)

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del sistema de biopsia de mama ATEC para obtener instrucciones sobre el dispositivo de biopsia.

1. Antes de utilizar el sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark, inspeccione el envase protector y el dispositivo para verificar que no se haya producido ningún daño durante el transporte. Si cree que la integridad del envase podría haberse visto comprometida, no utilice los dispositivos.
2. Retire con cuidado el sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark de su envase protector utilizando una técnica estéril. Nota: Retire el protector de la punta antes de utilizar el dispositivo.
3. Gire o active la consola en modo “Set Up” (Configuración) o “Lavage” (Lavado).

4. Lave minuciosamente la cavidad de la biopsia antes de insertar el dispositivo de colocación.
5. Tire hacia atrás del adaptador 7 mm para dispositivos con una abertura de 20 mm, o bien 3 mm para dispositivos con una abertura de 12 mm. Esto posicionará el sistema para colocar el marcador en el centro axial de la cavidad de la biopsia (figura C).
6. Desconecte la vía de solución salina en el extremo proximal de la válvula en Y.
7. Retire la caja del filtro del extremo proximal de la pieza de mano.
8. Retire el filtro de tejidos de la caja del filtro y reemplácelo con la tapa de la caja del filtro.
9. Retire la guía de colocación del envase protector.
10. Coloque la guía de colocación en el soporte del filtro de la pieza de mano.
11. Gire la pieza de mano de modo que la superficie plana apunte hacia el centro radial de la cavidad de la biopsia. La superficie plana muestra hacia dónde apunta la abertura de la aguja (figura A).
12. Enganche un bloqueo de anillo de índice para mantener la pieza de mano en su lugar (figura D).
13. Haga avanzar con cuidado el dispositivo de colocación a través de la guía de colocación hasta que no pueda avanzar más en la punta distal de la cánula externa. Asegúrese de mantener esta posición durante toda la colocación del marcador sosteniéndolo en su lugar con la mano libre.
14. Localice la flecha de dirección blanca en el indicador de abertura y alinéela con la superficie plana de la pieza de mano. Esto muestra la orientación de la abertura del marcador y la dirección en la que se colocará el marcador.
15. Coloque el marcador hacia el centro de la cavidad de la biopsia haciendo avanzar el émbolo de colocación con el pulgar hasta que se enganche en el indicador de abertura.

Nota: Tras la introducción del dispositivo de colocación del marcador, la consola NO debe volver a ponerse en modo “Biopsy” (Biopsia).

16. Después del clic audible y táctil, suelte el pulgar del émbolo blanco.
17. Desactive el bloqueo de anillo de índice (figura D).
18. Gire el indicador de abertura 180 grados.
19. Gire la pieza de mano 180 grados.
20. El retroceso inicial del dispositivo de colocación y de la pieza de mano debe controlarse moviendo lentamente el adaptador hacia atrás 20 mm.
21. Compruebe la colocación y la correcta posición del marcador antes de retirar el dispositivo.
22. Desbloquee la abrazadera de retención (figura D).
23. Retire lentamente el dispositivo de colocación y la pieza de mano como si fuesen una sola unidad y deséchelos de forma adecuada.
24. Descomprima lentamente la mama.

Aplicación con guía de RM

Método con vaina introductora ATEC (solo 13-MR)

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del sistema de biopsia de mama ATEC para obtener instrucciones sobre el dispositivo de biopsia.

1. Antes de utilizar el sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark, inspeccione el envase protector y el dispositivo para verificar que no se haya producido ningún daño durante el transporte. Si cree que la integridad del envase podría haberse visto comprometida, no utilice los dispositivos.
2. Retire con cuidado el sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark de su envase protector utilizando una técnica estéril.

Nota: Retire el protector de la punta antes de utilizar el dispositivo.

3. Gire o active la consola en modo "Set Up" (Configuración) o "Lavage" (Lavado).
4. Lave minuciosamente la cavidad de la biopsia antes de insertar el dispositivo de colocación.
5. Desconecte la vía de solución salina en el extremo proximal de la válvula en Y.
6. Gire o active la consola en modo "Biopsy" (Biopsia).
7. Retire la pieza de mano de la vaina introductora y deséchela de forma adecuada.
8. Coloque el extremo distal del dispositivo de colocación a través de la vaina introductora.
9. Haga avanzar con cuidado el dispositivo de colocación hasta que el indicador de abertura entre en contacto con el conector de la vaina introductora. Asegúrese de mantener esta posición durante toda la colocación del marcador sosteniéndolo en su lugar con la mano libre.
10. Localice la flecha de dirección blanca en el indicador de abertura. Esto muestra la orientación de la abertura del marcador y la dirección en la que se colocará el marcador.
11. Gire el indicador de abertura de modo que la flecha blanca apunte hacia el centro radial de la cavidad de la biopsia (figura A).
12. Coloque el marcador hacia el centro de la cavidad de la biopsia haciendo avanzar el émbolo de colocación con el pulgar hasta que se enganche en el indicador de abertura.
13. Después del clic audible y táctil, suelte el pulgar del émbolo blanco.
14. Gire el indicador de abertura 180 grados.
15. Retire lentamente el dispositivo de colocación de la mama y deséchelo de forma adecuada.
16. Compruebe la colocación y la correcta posición del marcador antes de retirar la vaina introductora.

Artefactos de RM

Los artefactos del marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark se han caracterizado utilizando un sistema de RM de 1,5 teslas y secuencias de pulsos de eco de espín y eco de gradiente ponderadas en T1.

De acuerdo con esta información, la calidad de la imagen puede verse levemente comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área que el marcador del sitio de biopsia ATEC TriMark.

El tamaño del artefacto depende del tipo de secuencia de pulsos utilizada para la obtención de imágenes (más grande para secuencias de pulsos de eco de gradiente y más pequeña para secuencias de pulsos de eco de espín y eco de espín rápido), la dirección de codificación de frecuencia (más grande si la dirección de codificación de frecuencia es perpendicular al dispositivo y más pequeña si es paralela al dispositivo) y el tamaño del campo de visión. Los errores de posición y los artefactos en las imágenes serán menores en los sistemas de RM con intensidades de campo magnético estático más bajas y que utilicen los mismos parámetros de adquisición de imágenes que los que funcionan con intensidades de campo magnético estático más altas.

Información de seguridad de RM

Marcadores de sitio de biopsia ATEC TriMark

Las pruebas no clínicas han demostrado que los marcadores del sitio de la biopsia ATEC TriMark de Hologic, Inc. se pueden explorar de forma segura en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3 T)
- Gradiente máximo de campo espacial de 5700 G/cm (57,70 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo notificada por el sistema de RM máxima de 4,0 W/kg (modo operativo de primer nivel)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que los marcadores del sitio de la biopsia ATEC TriMark de Hologic Inc. produzcan un aumento máximo de temperatura que no exceda los 6,0 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Precaución: El comportamiento del calentamiento por RF no se ajusta a la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no muestran un calentamiento detectable en una intensidad de campo pueden mostrar valores elevados de calentamiento localizado en otra intensidad de campo.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por los marcadores del sitio de la biopsia ATEC TriMark de Hologic, Inc. se extiende aproximadamente 0,5 cm desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 1,5 T y 0,8 cm desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3 T.

Dispositivo de colocación ATEC TriMark

Las pruebas no clínicas han demostrado que el dispositivo de colocación utilizado para los marcadores del sitio de la biopsia ATEC TriMark TD-13-MR y TriMark TD-2S-13-MR de Hologic, Inc. se puede utilizar en un conjunto de escáneres de RM en las siguientes condiciones:

- En salas de escáneres con un campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3 T)
- Gradiente máximo de campo espacial de 330 G/cm (3,30 T/m)
- El dispositivo de colocación no está diseñado para su uso dentro del túnel del escáner ni durante la obtención de imágenes.

Procedimientos de eliminación

Cuando sea necesario desechar cualquier producto, siga los reglamentos locales.

Almacenamiento

Almacene el producto a temperatura ambiente. Trátelo con cuidado. Los paquetes deben almacenarse de manera que se proteja la integridad del envase y la barrera estéril.

Presentación

El sistema marcador del sitio de la biopsia ATEC TriMark está esterilizado y se suministra cargado previamente para su uso en una única paciente. Deséchelo en un contenedor apropiado después de su uso. Se suministra una tarjeta de implante y un folleto de instrucciones para pacientes junto con el dispositivo.

La tarjeta de implante para pacientes permite a las pacientes:

- Identificar los dispositivos implantados.
- Acceder a la información relacionada con el dispositivo implantado (por ejemplo, a través de EUDAMED y otros sitios web).
- Identificarse como personas que requieren cuidados especiales en situaciones pertinentes (por ejemplo, controles de seguridad, o para informar al personal clínico de emergencia o de primera intervención sobre cuidados/necesidades especiales de pacientes pertinentes en caso de situaciones de emergencia).

Como se identifica en las etiquetas:



Número de dispositivos incluidos



YYYY-MM-DD

La fecha de caducidad se representa de este modo:

YYYY representa el año

MM representa el mes

DD representa el día

Instrucciones de la tarjeta de implante para pacientes (para profesionales sanitarios)

Los marcadores del sitio de la biopsia ATEC TriMark se suministran con una tarjeta de implante y un folleto para pacientes.

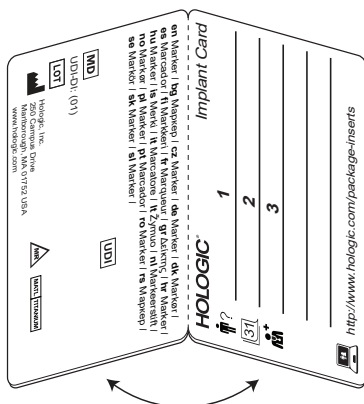
Los profesionales sanitarios son responsables de completar con tinta permanente la siguiente información en la tarjeta de implante para pacientes suministrada:

1. Nombre de paciente
2. Fecha de implantación
3. Nombre y dirección de la institución sanitaria o el profesional sanitario

Una vez completada la información, se debe despegar la tarjeta del soporte, doblarla a lo largo de la perforación y pegar el anverso con el reverso para crear una tarjeta de implante para pacientes del tamaño de una tarjeta de crédito.

Los profesionales sanitarios deben entregar tanto la tarjeta de implante rellena como el folleto de instrucciones para pacientes a las pacientes a las que se le ha implantado el dispositivo.

A continuación, se muestra un ejemplo de tarjeta de implante:



Reclamaciones sobre el producto y asistencia técnica

Informe a Hologic sobre cualquier queja o problema de calidad, fiabilidad, seguridad o funcionamiento de este producto. Si el dispositivo ha causado lesiones a la paciente o ha contribuido a ellas, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del Estado miembro o país correspondiente. Las autoridades competentes en materia de productos sanitarios suelen ser los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros, o un organismo dependiente del Ministerio de Sanidad.

Para obtener asistencia técnica o información sobre nuevos pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



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

Los clientes internacionales deben ponerse en contacto con su distribuidor o representante de ventas local de Hologic:



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

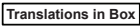


Hologic Surgical Products
Costa Rica SRL
562 Parkway
Av. 0., Coyoil Free Zone, El Coyoil
Alajuela, Costa Rica

Símbolos utilizados en el etiquetado

Símbolo	Descripción	Norma
	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, referencia 5.1.2
	Código de lote	ISO 15223-1, referencia 5.1.5
	Número de catálogo	ISO 15223-1, referencia 5.1.6
	Marca CE con número de referencia del organismo notificado	Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
	No utilizar si el envase está dañado	ISO 15223-1, referencia 5.2.8

Símbolo	Descripción	Norma
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1, referencia 5.1.4
	Fabricante	ISO 15223-1, referencia 5.1.1
R_xONLY	Solo con receta médica	FDA 21 CFR 801.109
	No reutilizar	ISO 15223-1, referencia 5.4.2
	No reesterilizar	ISO 15223-1, referencia 5.2.6
STERILE R	Esterilizado mediante irradiación	ISO 15223-1, referencia 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar las instrucciones de uso	ISO 15223-1, referencia 5.4.3 Hologic
QTY	Cantidad	Hologic
 Implant and Deployment system	Uso condicional para la adquisición de imágenes de resonancia magnética	N.º de referencia ASTM F2503, tabla 2; 7.4.6.1; fig. 6, 7
	Precaución	ISO 15223-1, referencia 5.4.4
	Contiene sustancias peligrosas	ISO 15223-1, referencia 5.4.10
MD	Producto sanitario	ISO 15223-1, referencia 5.7.7

Símbolo	Descripción	Norma
	País de fabricación CC: Código del país CR: Costa Rica US: Estados Unidos	ISO 15223-1, referencia 5.1.11 ISO 3166-1 (código de país alfa-2)
	Sistema único de barrera estéril	ISO 7000-3707
	Sistema único de barrera estéril con envase protector exterior	ISO 7000-3709
	Traducciones en la caja	Hologic
	Patentes	Hologic
YYYY-MM-DD	Formato de fecha: YYYY representa el año MM representa el mes DD representa el día	Hologic
	Identificador único del producto	ISO 15223-1, referencia 5.7.10
	Código de país de la traducción	ISO 3166
	Material	Hologic
	Advertencia	ISO 7010, referencia W001

© 2025 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados. Hologic, ATEC y TriMark son marcas comerciales o marcas registradas de Hologic, Inc. en Estados Unidos o en otros países.

HOLOGIC®



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



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

