

ATEC® TriMark®

Marker de titan pentru locul biopsiei



Instrucțiuni de utilizare

HOLOGIC®

Marker pentru locul biopsiei

ATEC® TriMark®

Instrucțiuni de utilizare (IU)

Citiți cu atenție toate informațiile. Nerespectarea instrucțiunilor în mod corespunzător poate duce la consecințe chirurgicale neanticipate.

Important: Acest prospect este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare pentru markerul pentru locul biopsiei ATEC® TriMark®. Acesta nu reprezintă o referință pentru tehnicile chirurgicale.

Aceste instrucțiuni de utilizare pot fi găsite în format electronic la

<https://www.hologic.com/package-inserts>

La finalizarea procedurii de biopsie mamară ATEC, utilizatorul va avea opțiunea de a utiliza sistemul de marcarea a locului biopsiei ATEC TriMark de la Hologic, Inc. În funcție de tipul de aplicație (modalitate de imagistică) utilizată pentru ghidarea biopsiei mamare, utilizatorul va urma unul dintre procesele descrise pentru utilizarea sistemului de marcarea a locului biopsiei ATEC TriMark. Cele trei modalități de imagistică utilizate pentru a ghida plasarea sistemului de marcarea a locului biopsiei ATEC TriMark includ ecografia (U/S), radiografia stereotactică (STX) și imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Există două metode de plasare pentru sistemul de marcarea a locului biopsiei ATEC TriMark asociate cu U/S și STX; ambele sunt descrise separat.

Descrierea dispozitivului

Sistemul de marcarea a locului biopsiei ATEC TriMark este un sistem steril, de unică folosință, compus dintr-un marker de titan și un dispozitiv de plasare. Dispozitivul de plasare constă dintr-o canulă rigidă, un piston, o tijă de împingere rigidă și un mâner. Markerul pentru locul biopsiei ATEC TriMark este situat la capătul distal al dispozitivului de plasare. Sistemul de marcarea a locului biopsiei ATEC TriMark poate fi utilizat cu ghidare imagistică (de exemplu, radiografie stereotactică, ecografie și RMN). Markerul de titan este clasificat ca fiind condiționant pentru rezonanța magnetică (RMN) la o intensitate a câmpului de 3,0 T sau mai mică. Markerul, atunci când este prezent la un pacient supus unei proceduri RMN la un câmp de 3,0 T sau mai mic, nu va crea un pericol sau un risc suplimentar în ceea ce privește interacțiunile legate de câmpul magnetic, mișcarea/dislocarea sau încălzirea.

Dispozitivul de plasare este oferit în cinci versiuni. Este disponibil pentru utilizare cu ATEC în lungimi de 13 cm și 36 cm, cu opțiuni pentru compatibilitatea cu un dispozitiv de biopsie de calibru 9 sau 12. În plus, dispozitivul de plasare este disponibil într-o lungime de 13 cm pentru utilizarea cu dispozitivul ATEC MR.



Figura 1: Imagine reprezentativă a markerilor ATEC TriMark (în formă de plută, stânga și în formă de clepsidră, dreapta)

Componenta de marcare constă într-o singură componentă permanentă, radioopacă, de titan, care este disponibilă în formă de dop de plută și în formă de clepsidră.



Figura 2: Imagine reprezentativă a dispozitivelor de plasare ATEC TriMark

Configurațiile dispozitivelor de biopsie			Compatibilitatea modalităților de imagistică			Dispozitiv de biopsie compatibil și calibru
Model dispozitiv	Lungime dispozitiv de plasare	Formă marker	Stereotactic (raze X)	Ecografic	RMN	
TriMark TD 1309	13 cm	Formă 1 (Dop)	X	X		Pentru utilizare cu dispozitiv de biopsie ATEC de calibru 9
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Formă 2 (Clepsidră)	X	X		
TriMark TD 3609	36 cm	Formă 1 (Dop)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Formă 2 (Clepsidră)	X			
TriMark TD 1312	13 cm	Formă 1 (Dop)	X	X		Pentru utilizare cu dispozitiv de biopsie ATEC de calibru 12
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Formă 2 (Clepsidră)	X	X		
TriMark TD 3612	36 cm	Formă 1 (Dop)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Formă 2 (Clepsidră)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Formă 1 (Dop)			X	Pentru utilizare cu dispozitiv de biopsie ATEC MR de calibru 9
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Formă 2 (Clepsidră)			X	

Indicații

Sistemul de marcarea a locului biopsiei ATEC TriMark este indicat pentru marcarea permanentă a unui loc de biopsie deschis sau percutanat pentru a marca radiografic poziția locului biopsiei.

Scop prevăzut

Sistemul de marcarea a locului biopsiei ATEC TriMark este destinat utilizării pentru marcarea unui loc de biopsie deschis sau percutanat pentru a marca radiografic poziția locului biopsiei.

Markerii pentru locul biopsiei sunt utilizați după procedurile de biopsie mamară efectuate cu sistemul de biopsie mamară ATEC. Markerii oferă utilizatorului posibilitatea de a marca permanent locația cavității unde a fost efectuată biopsia mamară.

Markerii sunt plasați la locul biopsiei sub ghidare stereotactică, ecografică sau prin imagistică prin rezonanță magnetică (RMN) în funcție de tipul de dispozitiv de biopsie utilizat. Marcarea radiografică permite medicilor să localizeze cavitățile de biopsie în cazul în care este necesară o lumpectomie de urmărire sau o re-biopsie.

Utilizatorul vizat

Markerul pentru locul biopsiei TriMark trebuie utilizat numai de către medici instruiți în proceduri de biopsie deschise sau percutanate.

Mediul de utilizare prevăzut

Markerii pentru locul biopsiei ATEC TriMark sunt destinați utilizării în medii clinice pentru proceduri chirurgicale.

Grupul țintă de pacienți

Pacienți supuși unor proceduri de biopsie deschise sau percutanate cu necesitatea de a localiza ulterior locul biopsiei cu ajutorul imagisticii.

Contraindicații

Niciuna cunoscută.

Caracteristici de performanță

Obiectivele/rezultatele măsurabile pentru evaluarea performanței sunt localizarea precisă definită prin rate minime de migrare, precum și vizibilitatea pe ecografie și radiografie. Aceste rezultate ar trebui să fie similare sau mai bune decât cele obținute cu dispozitive similare.

Beneficii clinice

Markerul pentru locul biopsiei ATEC TriMark permite specialiștilor din domeniul medical să identifice o locație specifică în țesutul moale sub mamografie. Markerul a prezentat o migrare limitată și o vizibilitate sporită pe imagistica mamografică, care permite unui profesionist medical să localizeze zona care a fost biopsiată pentru a monitoriza sau a îndepărta țesutul ulterior.

Efecte adverse posibile

Pacientul poate resimți în timpul și după implant următoarele efecte adverse:

- Durere
- Serom
- Inflamație
- Traumatism acut
- Hematom
- Hemoragie/Sângerare/Pierdere de sânge/Leziune vasculară minoră
- Infecție
- Hipersensibilitate/Reacție alergică
- Reacție la corp străin
- Lezare a țesutului
- Migrare a markerului
- Perforație
- Întepătură/puncție de ac
- Țesut cicatricial
- Sepsis

Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice

Raportul SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance – Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice) pentru markerul pentru locul biopsiei ATEC TriMark este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale. Baza de date se numește EUDAMED. Raportul este legat de UDI-DI-ul de bază.

UDI-DI de bază: 54200455TRIMARKNW

Număr/Nume document SSCP: 08855/TriMark și CeleroMark – Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice

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



Avertizări și precauții

- Există posibile reacții adverse atunci când un obiect este implantat în organism. Este responsabilitatea medicului de a evalua orice risc sau beneficiu înainte de utilizarea acestui dispozitiv.
- Complicațiile potențiale ale plasării markerului constau în durere, formarea de serom, inflamație, echimoză, hematom, hemoragie, infecții, hipersensibilitate sau reacție alergică, leziuni ale țesuturilor moi, diagnostic greșit (din cauza migrării clemei markerului), perforație sau țesut cicatricial.
- Dispozitivul de plasare ATEC TriMark nu este recomandat pentru utilizare în interiorul unui magnet RMN.
- Sistemul de marcarea a locului biopsiei ATEC TriMark nu este recomandat pentru utilizare la pacienții cu implanturi mamare.

- Procedura ATEC TriMark trebuie efectuată numai de medici care au pregătire adecvată și sunt familiarizați cu aceasta. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Acest dispozitiv trebuie utilizat numai de către medicii instruiți în proceduri de biopsie deschisă sau percutanată.
- **ONLY** Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv medicilor sau la recomandarea unui medic.
- Markerul pentru locul biopsiei ATEC TriMark trebuie introdus în cavitatea creată în timpul procedurii de biopsie. Nu se recomandă plasarea în țesut în afara cavității de biopsie.
- Dacă dispozitivul de plasare este dificil de introdus sau de scos din dispozitivul de biopsie, nu aplicați o forță excesivă. Forța excesivă poate cauza deteriorarea sau ruperea dispozitivului de plasare, ceea ce poate duce la lăsarea unei părți a dispozitivului de plasare în pacient. Dacă dispozitivul de plasare nu poate fi îndepărtat cu ușurință de dispozitivul de biopsie, îndepărtați dispozitivul de plasare și dispozitivul de biopsie ca o singură unitate.
- Poziția markerului în raport cu reperele stabilite se poate modifica la mamografie la compresiile ulterioare ale sânului.
- Markerul pentru locul biopsiei ATEC TriMark nu este destinat re poziționării sau recapturării după plasare.
- Excesul de hematom în cavitatea de biopsie poate cauza aderarea markerului la dispozitivul de introducere, crescând riscul de tragere afară a markerului.
- Trebuie să se acorde atenție pentru a evita deteriorarea canulei. Evitați contactul operatorului sau al instrumentului cu markerul pentru locul biopsiei ATEC TriMark sau cu capătul distal al dispozitivului de plasare.
- Markerul pentru locul biopsiei ATEC TriMark implantat este condiționat de imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Markerul pentru locul biopsiei ATEC TriMark implantat nu prezintă niciun risc suplimentar pentru pacient sau operator din cauza forțelor magnetice, cuplului, încălzirii, tensiunilor induse sau mișcării, dar poate afecta calitatea imaginii RMN.
- Este posibil ca instrumentele și accesoriile minim invazive fabricate sau distribuite de companii neautorizate de Hologic, Inc. să nu fie compatibile cu sistemul de marcare a locului biopsiei ATEC TriMark. Utilizarea acestor produse poate determina obținerea unor rezultate neașteptate și poate vătăma utilizatorul sau pacientul.
- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita o manipulare specială în vederea eliminării, pentru a preveni contaminarea biologică.
- După introducerea dispozitivului de introducere a markerului, consola NU trebuie să fie pusă în modul „Biopsie”.
- Aruncați la deșeurile toate instrumentele desigilate, indiferent dacă au fost utilizate sau nu.
- Nu re sterilizați și/sau reutilizați sistemul de marcare a locului biopsiei ATEC TriMark. Re sterilizarea și/sau reutilizarea poate compromite integritatea instrumentului. Acest lucru poate duce la eventuale riscuri de incapacitate a dispozitivului de a funcționa în mod corespunzător și/sau

de contaminare încrucișată asociată utilizării unor dispozitive curățate și sterilizate necorespunzător.

- Dacă ghidajul de desfășurare nu este utilizat pentru dispozitivele 36-09 sau 36-12, dispozitivul de plasare poate fi deteriorat, ceea ce duce la funcționarea defectuoasă a dispozitivului.

Informații despre materiale Implantabil

Model	Material permanent/Compoziție (%masă/masă)	
TRIMARKTD-2S-13-09	Titan Gradul II conform ASTM F67-13: Azot, max.....0,03 Carbon, max.0,08 Hidrogen, max.0,015 Fier, max.....0,30 Oxygen, max.0,25 Titan.....echilibru (99,32%)	
TRIMARKTD-2S-13-12		
TRIMARKTD-2S-36-09		
TRIMARKTD-2S-36-12		
TRIMARKTD-2S-13-MR		
TriMark TD 1309	Pulbere de burete de titan conform ASTM F1580-18: Azot, max.....0,02 Carbon, max.0,03 Hidrogen, max.0,03 Fier, max.....0,15 Oxygen, max.0,40 Aluminiu, max.0,05 Siliciu, max.0,04 Clor, max.0,20 Titan.....echilibru (99,08%)	
TriMark TD 1312		
TriMark TD 3609		
TriMark TD 3612		
TRIMARK TD 13MR		

Dispozitiv de plasare

Dispozitivele de plasare TriMark conțin oțel inoxidabil și, prin urmare, pot conține următoarea substanță definită ca CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% în greutate:

Componentă	Nr. CAS	Nr. EC
Cobalt	7440-48-4	231-158-0

Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii. O evaluare specifică a dispozitivului a stabilit că prezența cobaltului nu prezintă un risc în cadrul utilizării clinice a acestui dispozitiv.

Compatibilitate

U/S			
Abordare	Mărime piesă de mână	Acces la locul biopsiei	Dispozitiv ATEC TriMark
Metoda fără dispozitiv de introducere	9G	Nu este cazul	TRIMARK TD 1309
		Nu este cazul	TRIMARKTD-2S-13-09
	12G	Nu este cazul	TRIMARK TD 1312
		Nu este cazul	TRIMARKTD-2S-13-12
Canulă exterioră ATEC Metoda cu dispozitiv de introducere	9G	Canulă exterioră ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Canulă exterioră ATEC 0909-12	
		Canulă exterioră ATEC 0912-20	
		Canulă exterioră ATEC 0912-12	
	12G	Canulă exterioră ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		Canulă exterioră ATEC 1212-20	
STX			
Abordare	Mărime piesă de mână	Acces la locul biopsiei	Dispozitiv ATEC TriMark
Canulă exterioră ATEC Metoda cu dispozitiv de introducere	9G	Canulă exterioră ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Canulă exterioră ATEC 0909-12	
		Canulă exterioră ATEC 0912-20	
		Canulă exterioră ATEC 0912-12	
	12G	Canulă exterioră ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		Canulă exterioră ATEC 1212-20	
Piesă de mână ATEC Metoda cu dispozitiv de introducere	9G	Piesă de mână ATEC 0909-20	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		Piesă de mână ATEC 0909-12	
		Piesă de mână ATEC 0912-20	
		Piesă de mână ATEC 0912-12	
		Piesă de mână ATEC 0914-20	
	12G	Piesă de mână ATEC 1209-20	TRIMARK TD 3612 TRIMARKTD-2S-36-12
		Piesă de mână ATEC 1212-20	
RMN			
Abordare	Mărime piesă de mână	Acces la locul biopsiei	Dispozitiv ATEC TriMark
Dispozitiv de introducere ATEC Metoda cu teacă introducătoare	9G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR TRIMARKTD-2S-13-MR
		ILS 0914-12	

Aplicație ecografică

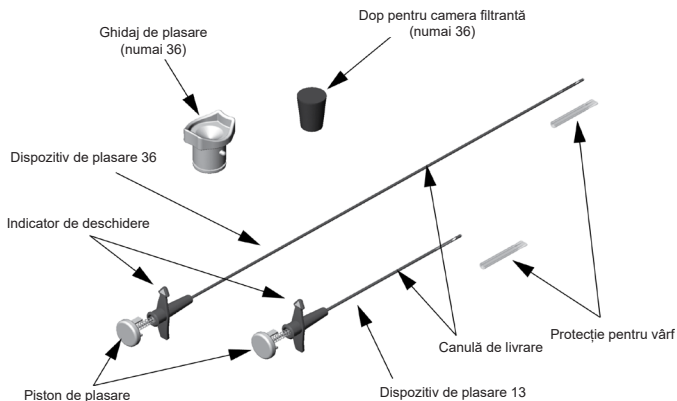
Metoda cu dispozitiv de introducere (numai 13-12 și 13-09)

NOTĂ: Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului de biopsie mamară ATEC pentru instrucțiuni privind dispozitivul de biopsie.

- Înainte de utilizarea sistemului de marcare a locului biopsiei ATEC TriMark, inspectați ambalajul de protecție și dispozitivul pentru a verifica dacă niciunul nu a fost deteriorat în timpul transportului. Dacă se constată că ambalajul a fost compromis, nu utilizați dispozitivul.

2. Scoateți cu atenție sistemul de marcarea a locului biopsiei ATEC TriMark din ambalajul său de protecție utilizând o tehnică sterilă.

Figura A: Sistem de marcarea a locului biopsiei ATEC TriMark

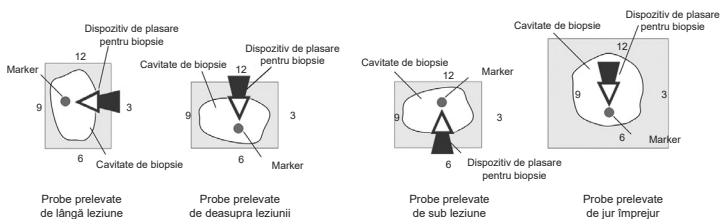


Notă: Îndepărtați protecția vârfului înainte de utilizarea dispozitivului.

3. Rotiți sau activați consola în modul „Set Up” (Configurare) sau „Lavage” (Spălare).
4. Spălați bine cavitatea de biopsie înainte de introducerea dispozitivului de implantare.
5. Deconectați linia de soluție salină de la capătul proximal al valvei în Y.
6. Rotiți sau activați consola în modul „Biopsy” (Biopsie).
7. Scoateți piesa de mână din sân și aruncați-o în mod corespunzător.
8. Plasați capătul distal al dispozitivului de plasare în tractul acului care a fost creat de canula exterioară.
9. Avansați cu atenție dispozitivul de plasare până la locul dorit de plasare a markerului.
10. Localizați săgeata albă direcțională de pe indicatorul de deschidere. Aceasta arată orientarea deschiderii markerului și direcția în care markerul va fi plasat.
11. Rotiți indicatorul de deschidere astfel încât săgeata albă să fie îndreptată spre centrul radial al cavității de biopsie (Figura B).
12. Plasați markerul spre centrul cavității de biopsie prin avansarea pistonului cu policele până când acesta se fixează pe indicatorul de deschidere.
13. După clicul audibil și tactil, luați policele de pe pistonul alb.

14. Rotiți indicatorul de deschidere cu 180 de grade.
 15. Verificați plasarea și poziția corectă a markerului înainte de îndepărtarea dispozitivului.
- Scoateți încet dispozitiv de plasare din sân și aruncați-l în mod corespunzător.

Figura B: Centrul radial al cavității de biopsie



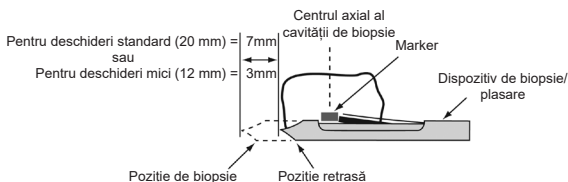
Canulă exterioră ATEC, metoda cu dispozitiv de introducere (numai 13-12 și 13-09)

NOTĂ: Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului de biopsie mamară ATEC pentru instrucțiuni privind dispozitivul de biopsie.

1. Înainte de utilizarea sistemului de marcare a locului biopsiei ATEC TriMark, inspectați ambalajul de protecție și dispozitivul pentru a verifica dacă niciunul nu a fost deteriorat în timpul transportului. Dacă se constată că ambalajul a fost compromis, nu utilizați dispozitivul.
 2. Scoateți cu atenție sistemul de marcare a locului biopsiei ATEC TriMark din ambalajul său de protecție utilizând o tehnică sterilă.
- Notă:** Îndepărtați protecția vârfului înainte de utilizarea dispozitivului.
3. Rotiți sau activați consola în modul „Set Up” (Configurare) sau „Lavage” (Spălare).
 4. Spălați bine cavitatea de biopsie înainte de introducerea dispozitivului de implantare.
 5. Deconectați linia de soluție salină de la capătul proximal al valvei în Y și desfaceți linia până la butuc.
 6. Ținând butucul ferm într-o mână, rotiți piesa de mână cu 1/8 de tură în sens antiorar și trageți-o înapoi pentru a o separa de canula exterioră.
 7. Trageți butucul înapoi cu 7 mm pentru dispozitivele cu deschidere de 20 mm sau cu 3 mm pentru dispozitivele cu deschidere de 12 mm. Acest lucru va poziționa sistemul pentru a amplasa markerul în centrul axial al cavității de biopsie (Figura C).
 8. Rotiți butucul astfel încât punctul alb care indică poziția deschiderii acului să fie îndreptat spre centrul radial al cavității de biopsie (Figura B).

9. Plasați capătul distal al dispozitivului de plasare în canula exterioră prin butuc.
10. Avansați cu atenție dispozitivul de plasare până când ajunge la o oprire definitivă la vârful distal al canulei exterioare. Asigurați-vă că această poziție este menținută pe întreaga durată de plasare a markerului, ținându-l în poziție cu mâna liberă.
11. Localizați săgeata direcțională albă de pe indicatorul de deschidere și aliniați-o cu punctul alb al butucului. Aceasta arată orientarea deschiderii markerului și direcția în care markerul va fi plasat.
12. Plasați markerul spre centrul cavității de biopsie prin avansarea pistonului cu policele până când acesta se fixează pe indicatorul de deschidere.
13. După clicul audibil și tactil, luați policele de pe pistonul alb.
14. Rotiți indicatorul de deschidere cu 180 de grade.
15. Rotiți butucul cu 180 de grade.
16. Verificați plasarea și poziția corectă a markerului înainte de îndepărtarea dispozitivului.
17. Scoateți încet dispozitivul de plasare și canula exterioră/butucul ca o singură unitate din sân și aruncați-le în mod corespunzător.

Figura C: Centrul axial al cavității de biopsie



Aplicație stereotactică

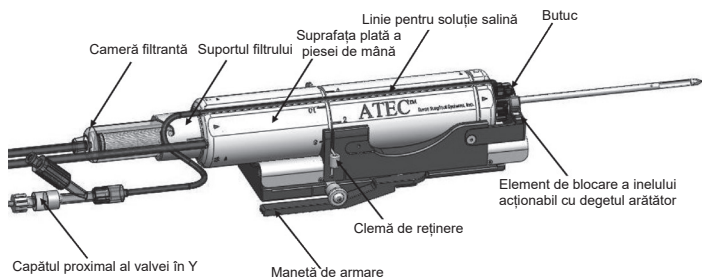
Canulă exterioră ATEC, metoda cu dispozitiv de introducere (numai 13-12 și 13-09)

NOTĂ: Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului de biopsie mamară ATEC pentru instrucțiuni privind dispozitivul de biopsie.

1. Înainte de utilizarea sistemului de marcarea a locului biopsiei ATEC TriMark, inspectați ambalajul de protecție și dispozitivul pentru a verifica dacă niciunul nu a fost deteriorat în timpul transportului. Dacă se constată că ambalajul a fost compromis, nu utilizați dispozitivul.
2. Scoateți cu atenție sistemul de marcarea a locului biopsiei ATEC TriMark din ambalajul său de protecție utilizând o tehnică sterilă.
3. Notă: Îndepărtați protecția vârfului înainte de utilizarea dispozitivului.
4. Rotiți sau activați consola în modul „Set Up” (Configurare) sau „Lavage” (Spălare).

5. Spălați bine cavitatea de biopsie înainte de introducerea dispozitivului de implantare.
6. Trageți adaptorul înapoi cu 7 mm pentru dispozitivele cu deschidere de 20 mm sau cu 3 mm pentru dispozitivele cu deschidere de 12 mm. Acest lucru va poziționa sistemul pentru a amplasa markerul în centrul axial al cavității de biopsie (Figura C).
7. Rotiți piesa de mână astfel încât suprafața plată să fie îndreptată spre ora 12.
8. Deconectați linia de soluție salină de la capătul proximal al valvei în Y și desfaceți linia până la butuc.
9. Rotiți piesa de mână astfel încât suprafața plată să fie îndreptată spre centrul radial al cavității de biopsie. Suprafața plată arată unde este orientată deschiderea acului (Figura B).
10. Cuplați un element de blocare a inelului acționabil cu degetul arătător pentru a menține butucul în poziție (Figura D).
11. Rotiți piesa de mână cu 1/8 de tură în sens antiorar.
12. Deblocați clema de reținere și trageți înapoi piesa de mână din adaptor (Figura D).
13. Plasați capătul distal al dispozitivului de plasare în canula exterioară prin butuc.
14. Avansați cu atenție dispozitivul de plasare până când ajunge la o oprire definitivă la vârful distal al canulei exterioare. Asigurați-vă că această poziție este menținută pe întreaga durată de plasare a markerului, ținându-l în poziție cu mâna liberă.
15. Localizați săgeata direcțională albă de pe indicatorul de deschidere și aliniați-o cu punctul alb al butucului. Aceasta arată orientarea deschiderii markerului și direcția în care markerul va fi plasat.
16. Plasați markerul spre centrul cavității de biopsie prin avansarea pistonului cu policele până când acesta se fixează pe indicatorul de deschidere.
17. După clicul audibil și tactil, luați policele de pe pistonul alb.
18. Decuplați elementul de blocare a inelului acționabil cu degetul arătător.
19. Rotiți indicatorul de deschidere cu 180 de grade.
20. Rotiți butucul cu 180 de grade.
21. Cuplați un element de blocare a inelului acționabil cu degetul arătător pentru a menține butucul în poziție.
22. Tragerea inițială înapoi a dispozitivului de plasare și a canulei exterioare/butucului trebuie controlată prin deplasarea lentă a adaptorului înapoi cu 20 mm.
23. Verificați plasarea și poziția corectă a markerului înainte de îndepărtarea dispozitivului.
24. Decuplați elementul de blocare a inelului acționabil cu degetul arătător.
25. Scoateți încet dispozitivul de plasare și canula exterioară/butucul ca o singură unitate din sân și aruncați-le în mod corespunzător.
26. Decomprimați încet sânul.

Figura D: Descrieri pentru piesa de mână și adaptorul stereotactic ATEC



Piesă de mână ATEC, metoda cu dispozitiv de introducere (numai 36-12 și 36-09)

NOTĂ: Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului de biopsie mamară ATEC pentru instrucțiuni privind dispozitivul de biopsie.

- Înainte de utilizarea sistemului de marcare a locului biopsiei ATEC TriMark, inspectați ambalajul de protecție și dispozitivul pentru a verifica dacă niciunul nu a fost deteriorat în timpul transportului. Dacă se constată că ambalajul a fost compromis, nu utilizați dispozitivul.
 - Scoateți cu atenție sistemul de marcare a locului biopsiei ATEC TriMark din ambalajul său de protecție utilizând o tehnică sterilă.
- Notă: Îndepărtați protecția vârfului înainte de utilizarea dispozitivului.
- Rotiți sau activați consola în modul „Set Up” (Configurare) sau „Lavage” (Spălare).
 - Spălați bine cavitatea de biopsie înainte de introducerea dispozitivului de implantare.
 - Trageți adaptorul înapoi cu 7 mm pentru dispozitivele cu deschidere de 20 mm sau cu 3 mm pentru dispozitivele cu deschidere de 12 mm. Acest lucru va poziționa sistemul pentru a amplasa markerul în centrul axial al cavității de biopsie (Figura C).
 - Deconectați linia de soluție salină de la capătul proximal al valvei în Y.
 - Îndepărtați camera de filtrare de la capătul proximal al piesei de mână.
 - Scoateți filtrul de țesut din camera filtrului și înlocuiți-l cu bușonul pentru camera filtrului.
 - Scoateți ghidajul de plasare din ambalajul de protecție.
 - Atașați ghidajul de plasare la suportul filtrului piesei de mână.
 - Rotiți piesa de mână astfel încât suprafața plată să fie îndreptată spre centrul radial al cavității de biopsie. Suprafața plată arată unde este orientată deschiderea acului (Figura A).
 - Cuplați un element de blocare a inelului acționabil cu degetul arătător pentru a menține piesa de mână în poziție (Figura D).

13. Avansați cu atenție dispozitivul de plasare prin ghidajul de plasare până când ajunge la o oprire definitivă la vârful distal al canulei exterioare. Asigurați-vă că această cuplare este menținută pe întreaga durată de plasare a markerului, ținându-l în poziție cu mâna liberă.
 14. Localizați săgeata direcțională albă de pe indicatorul de deschidere și aliniați-o cu suprafața plată a butucului. Aceasta arată orientarea deschiderii markerului și direcția în care markerul va fi plasat.
 15. Plasați markerul spre centrul cavității de biopsie prin avansarea pistonului cu policele până când acesta se fixează pe indicatorul de deschidere.
- Notă: După introducerea dispozitivului de introducere a markerului, consola NU trebuie să fie pusă înapoi în modul „Biopsie”.
16. După clicul audibil și tactil, luați policele de pe pistonul alb.
 17. Decuplați elementul de blocare a inelului acționabil cu degetul arătător (Figura D).
 18. Rotiți indicatorul de deschidere cu 180 de grade.
 19. Rotiți piesa de mână cu 180 de grade.
 20. Tragerea inițială înapoi a dispozitivului de plasare și a piesei de mână trebuie controlată prin deplasarea lentă a adaptorului înapoi cu 20 mm.
 21. Verificați plasarea și poziția corectă a markerului înainte de îndepărtarea dispozitivului.
 22. Deblocați clema de reținere (Figura D).
 23. Scoateți încet dispozitivul de plasare și piesa de mână ca o singură unitate din sân și aruncați-le în mod corespunzător.
 24. Decomprimați încet sânul.

Aplicație RMN

Dispozitiv de introducere ATEC, metoda cu teacă introducătoare (numai 13-MR)

NOTĂ: Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemului de biopsie mamară ATEC pentru instrucțiuni privind dispozitivul de biopsie.

1. Înainte de utilizarea sistemului de marcare a locului biopsiei ATEC TriMark, inspectați ambalajul de protecție și dispozitivul pentru a verifica dacă niciunul nu a fost deteriorat în timpul transportului. Dacă se constată că ambalajul a fost compromis, nu utilizați dispozitivul.
 2. Scoateți cu atenție sistemul de marcare a locului biopsiei ATEC TriMark din ambalajul său de protecție utilizând o tehnică sterilă.
- Notă: Îndepărtați protecția vârfului înainte de utilizarea dispozitivului.
3. Rotiți sau activați consola în modul „Set Up” (Configurare) sau „Lavage” (Spălare).
 4. Spălați bine cavitatea de biopsie înainte de introducerea dispozitivului de implantare.
 5. Deconectați linia de soluție salină de la capătul proximal al valvei în Y.
 6. Rotiți sau activați consola în modul „Biopsy” (Biopsie).

7. Scoateți piesa de mână din traca introducătoare și aruncați-o în mod corespunzător.
8. Introduceți capătul distal al dispozitivului de plasare prin teaca introducătoare.
9. Înaintați cu atenție dispozitivul de plasare până când indicatorul de deschidere intră în contact cu butucul tecii introducătoare. Asigurați-vă că această poziție este menținută pe întreaga durată de plasare a markerului, ținându-l în poziție cu mâna liberă.
10. Localizați săgeata albă direcțională de pe indicatorul de deschidere. Aceasta arată orientarea deschiderii markerului și direcția în care markerul va fi plasat.
11. Rotiți indicatorul de deschidere astfel încât săgeata albă să fie îndreptată spre centrul radial al cavității de biopsie (Figura A).
12. Plasați markerul spre centrul cavității de biopsie prin avansarea pistonului cu policele până când acesta se fixează pe indicatorul de deschidere.
13. După clicul audibil și tactil, luați policele de pe pistonul alb.
14. Rotiți indicatorul de deschidere cu 180 de grade.
15. Scoateți încet dispozitiv de plasare din sân și aruncați-l în mod corespunzător.
16. Verificați plasarea și poziția corectă a markerului înainte de îndepărtarea tecii introducătoare.

Srtefacte RMN

Artefactele pentru markerul pentru locul biopsiei ATEC TriMark au fost caracterizate utilizând un sistem RMN de 1,5 T și secvențe de impulsuri cu ponderare T1, cu ecou de spin și cu ecou de gradient.

Pe baza acestor informații, calitatea imaginii poate fi ușor compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă ca și markerul locului biopsiei ATEC TriMark.

Dimensiunea artefactului depinde de tipul de secvență de impulsuri utilizată pentru imagistică (mai mare pentru secvențele de impulsuri cu ecou de gradient și mai mică pentru secvențele de impulsuri cu ecou de spin și ecou de spin rapid), direcția direcției de codificare a frecvenței (mai mare dacă direcția de codificare a frecvenței este perpendiculară pe dispozitiv și mai mică dacă este paralelă cu dispozitivul) și dimensiunea câmpului vizual. Erorile de poziționare și artefactele de pe imagini vor fi mai mici pentru sistemele RMN cu intensități mai mici ale câmpului magnetic static care utilizează aceiași parametri de imagistică ca și cele care funcționează la intensități mai mari ale câmpului magnetic static.

Informații privind siguranța RMN

Markeri pentru locul biopsiei ATEC TriMark

Testele non-clinice au demonstrat că markerii pentru locul biopsiei ATEC TriMark de la Hologic Inc. pot fi scanați în siguranță în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla (1,5 T) sau 3 tesla (3 T)
- Gradient maxim al câmpului spațial de 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- Rată de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RMN, medie pentru întregul corp, de 4,0 W/kg (mod Funcționare la primul nivel).

În condițiile de scanare definite mai sus, este de așteptat ca markerii pentru locul biopsiei ATEC TriMark de la Hologic, Inc. să producă o creștere maximă a temperaturii care să nu depășească 6,0 °C după 15 minute de scanare continuă.

Atenție: Comportarea încălzirii cu RF nu variază în funcție de intensitatea câmpului static. Dispozitivele care nu manifestă încălzire detectabilă la o intensitate de câmp pot prezenta valori ridicate de încălzire localizată la o altă intensitate de câmp.

În testarea non-clinică, artefactul de imagine cauzat de markerii pentru locul biopsiei ATEC TriMark se extind aproximativ 0,5 cm de la dispozitiv atunci când sunt vizualizați cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RMN de 1,5 T și de and 0,8 cm de la dispozitiv atunci când este vizualizat cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RMN de 3 T.

Dispozitiv de plasare ATEC TriMark

Testele non-clinice au demonstrat că dispozitivul de plasare utilizat pentru markerii pentru locul biopsiei ATEC TriMark TD-13-MR și TriMark TD-2S-13-MR de la Hologic, Inc. poate fi utilizat într-o încăpăre de scanare RMN în următoarele condiții:

- În încăperi de scanner cu câmp magnetic static de 1,5 tesla (1,5 T) sau 3 tesla (3 T)
- Gradient maxim al câmpului spațial de 330 G/cm (3,30 T/m)
- Dispozitivul de plasare nu este destinat utilizării în interiorul deschiderii scannerului sau în timpul imagisticii.

Proceduri de aruncare

Atunci când este necesar să aruncați orice produs, respectați reglementările locale.

Păstrare

Păstrați la temperatura camerei. Manipulați cu grijă. Pachetele trebuie păstrate într-un mod care să protejeze integritatea pachetului și a barierei sterile.

Cum se furnizează

Sistemul de marcarea a locului biopsiei ATEC TriMark este sterilizat și furnizat preîncărcat pentru utilizare la un singur pacient. După utilizare, eliminați într-un container corespunzător. Împreună cu dispozitivul vor fi furnizate un card de implant al pacientului și un prospect de instrucțiuni pentru pacient.

Cardul de implant pentru pacient permite pacienților:

- să identifice dispozitivele implantate,
- să acceseze informații referitoare la dispozitivul implantat (de exemplu, prin intermediul EUDAMED și al altor site-uri web),
- și să se identifice ca persoane care necesită îngrijiri speciale în situații relevante (de exemplu, controalele de securitate, personalul clinic de urgență sau primul respondent să fie informat cu privire la îngrijirile/nevoile speciale pentru pacienții relevanți în caz de situații de urgență).

Conform indicațiilor de pe etichete:



Numărul de dispozitiv incluse



YYYY-MM-DD Data expirării este reprezentată de următoarele:

YYYY reprezintă anul

MM reprezintă luna

DD reprezintă ziua

Instrucțiuni pentru cardul de implant al pacientului (pentru profesioniștii din domeniul medical)

Markerii pentru locul biopsiei ATEC TriMark sunt furnizați cu un card de implant și o broșură pentru pacient.

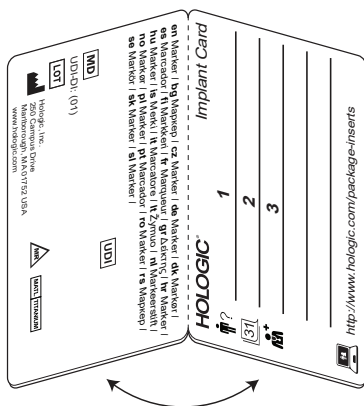
Furnizorii de servicii medicale sunt responsabili de completarea următoarelor informații pe cardul de implant al pacientului furnizat, cu cerneală permanentă:

1. Numele pacientului
2. Data implantării
3. Numele și adresa instituției și/sau furnizorului de servicii medicale

Cardul trebuie apoi desprins de pe suport, pliat de-a lungul perforației și lipit împreună, față-spate, pentru a crea un card de implant al pacientului de dimensiunea unei cărți de credit.

Furnizorii de servicii medicale trebuie să înmâneze pacientului căruia i s-a implantat dispozitivul atât cardul de implant completat, cât și prospectul de instrucțiuni pentru pacient.

Mai jos este prezentat un exemplu de card de implant:



Reclamațiile privind produsul și asistența tehnică

Raportați companiei Hologic orice reclamație sau problemă de calitate, fiabilitate, siguranță sau performanță privind produsul. Dacă dispozitivul a provocat sau a contribuit la vătămarea corporală a pacientului, raportați imediat incidentul la reprezentanța autorizată Hologic și la autoritatea competentă a statului membru respectiv sau a țării respective. De obicei, autoritățile competente pentru dispozitive medicale sunt Ministerul Sănătății sau o agenție aflată în subordinea Ministerului Sănătății din statul membru respectiv.

Pentru asistență tehnică sau pentru informații privind comenzile în Statele Unite, contactați:



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

Clienți internaționali – contactați distribuitorul sau reprezentantul de vânzări Hologic local:



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



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

Simboluri utilizate pe etichete

Simbol	Descriere	Standard
	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1, Referința 5.1.2
	Cot lot	ISO 15223-1, Referința 5.1.5
	Număr de catalog	ISO 15223-1, Referința 5.1.6
	Marcaj CE cu numărul de referință al organismului notificat	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	ISO 15223-1, Referința 5.2.8
	A se utiliza până la data de	ISO 15223-1, Referința 5.1.4
	Producător	ISO 15223-1, Referința 5.1.1
	Destinat exclusiv utilizării pe bază de prescripție medicală	FDA 21 CFR 801.109
	A nu se reutiliza	ISO 15223-1, Referința 5.4.2
	A nu se resteriliza	ISO 15223-1, Referința 5.2.6
	Sterilizat prin iradiere	ISO 15223-1, Referința 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultați instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1, Referința 5.4.3 Hologic
	Cantitate	Hologic

Simbol	Descriere	Standard
 Implant and Deployment system	Utilizare condiționată pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Precauție	ISO 15223-1, Referința 5.4.4
	Conține substanțe periculoase	ISO 15223-1, Referința 5.4.10
	Dispozitiv medical	ISO 15223-1, Referința 5.7.7
	Țara de fabricație CC: Cod țară CR: Costa Rica US: Statele Unite ale Americii	ISO 15223-1, Referința 5.1.11 ISO 3166-1 (cod Alpha-2 țară)
	Sistem de barieră sterilă unică	ISO 7000-3707
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior	ISO 7000-3709
	Găsiți traducerea în cutie	Hologic
	Brevete	Hologic
YYYY-MM-DD	Formatul datei: YYYY reprezintă anul MM reprezintă luna DD reprezintă ziua	Hologic
	Identificator unic al dispozitivului	ISO 15223-1, Referința 5.7.10

Simbol	Descriere	Standard
	Codul țării pentru traducere	ISO 3166
	Material	Hologic
	Avertizare	ISO 7010, Referința W001

© 2025 Hologic Inc. Toate drepturile rezervate. Hologic, ATEC și TriMark sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale în Statele Unite ale Americii și/ sau în alte țări.

HOLOGIC®



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



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

