

ATEC® TriMark®

Titanyum Biyopsi Bölgesi Markeri için



Kullanım Talimatları

HOLOGIC®

ATEC® TriMark® Biyopsi Bölgesi Marker Sistemi

Kullanım Talimatları (IFU)

Lütfen tüm bilgileri dikkatli bir şekilde okuyun. Talimatların uygun şekilde takip edilmemesi beklenmeyen cerrahi sonuçlara yol açabilir.

Önemli: Bu kullanım talimatı, ATEC® TriMark® biyopsi bölgesi markerinin Kullanım Talimatlarını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu kullanım talimatı, cerrahi teknikler için bir referans niteliğinde değildir.

Bu Kullanım Talimatları elektronik olarak
<https://www.hologic.com/package-inserts> adresinde bulunabilir.

ATEC meme biyopsisi prosedürünün tamamlanmasının ardından kullanıcı Hologic, Inc. tarafından üretilen ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemini kullanma seçeneğine sahip olacaktır. Meme biyopsisini yönlendirmek için kullanılan uygulama türüne (görüntüleme yöntemi) bağlı olarak, kullanıcı ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sisteminin kullanımı için ana hatlarıyla belirtilen süreçlerden birini takip edecektir. ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sisteminin yerleştirilmesini yönlendirmek için kullanılan üç görüntüleme yöntemi ultrason (U/S), stereotaktik röntgen (STX) ve manyetik rezonans görüntülemeyi (MRG) içerir. ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemi için U/S ve STX ile ilişkili iki yerleştirme yöntemi vardır; her ikisi de ayrı ayrı açıklanmıştır.

Cihaz Açıklaması

ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemi, titanyum bir marker ve bir yerleştirme cihazından oluşan steril, tek kullanımlık bir sistemdir. Yerleştirme cihazı rijit bir kanül, piston, rijit itme çubuğu ve saptan oluşur. ATEC TriMark biyopsi bölgesi markeri, yerleştirme cihazının distal ucunda bulunur. ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemi görüntüleme kılavuzluğu (örn. stereotaktik röntgen, ultrason ve MRG) ile kullanılabilir. Titanyum marker, 3.0 Tesla veya daha az alan kuvvetinde koşullu manyetik rezonans (MRG) olarak sınıflandırılır. Marker, 3.0 Tesla veya daha düşük bir MRG prosedürü geçiren bir hastada mevcut olduğunda, manyetik alanla ilgili etkileşimler, hareket/ayırışma veya ısınma açısından ek bir tehlike veya risk oluşturmaz.

Yerleştirme cihazı beş farklı versiyonda sunulmaktadır. ATEC ile kullanım için 13 cm ve 36 cm uzunluklarda, 9Ga veya 12Ga biyopsi cihazıyla uyumluluk seçenekleriyle mevcuttur. Ek olarak, yerleştirme cihazı ATEC MR cihazı ile kullanım için 13 cm uzunluğunda mevcuttur.

İşaretleme bileşeni, mantar ve kum saati şekillerinde mevcut olan tek bir kalıcı, radyopak, titanyum bileşenden oluşur.



Şekil 1: ATEC TriMark markerlerinin temsili görüntüsü (Solda mantar şekli ve sağda kum saati şekli)



Şekil 2: ATEC TriMark yerleştirme cihazlarının Temsili Görüntüsü

Biyopsi Cihazı Konfigürasyonları			Görüntüleme modalitesi uyumluluğu			Uyumlu biyopsi cihazı ve ölçüm cihazı
Cihaz modeli	Yerleştirme cihazı uzunluğu	Marker şekli	Stereotaktik (X-Ray)	Ultrason	MRG	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Şekil 1 (Mantar)	X	X		9 Ga ATEC biyopsi cihazlarıyla kullanım içindir
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Şekil 2 (Kum Saati)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Şekil 1 (Mantar)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Şekil 2 (Kum Saati)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Şekil 1 (Mantar)	X	X		12Ga ATEC biyopsi cihazı ile kullanım için
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Şekil 2 (Kum Saati)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Şekil 1 (Mantar)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Şekil 2 (Kum Saati)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Şekil 1 (Mantar)			X	9 Ga MR biyopsi cihazıyla kullanım içindir.
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Şekil 2 (Kum Saati)			X	

Endikasyonlar

ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemi, biyopsi bölgesinin yerini radyografik olarak işaretlemek amacıyla açık veya perkütan biyopsi bölgesini kalıcı olarak işaretlemek için kullanım için endikedir.

Kullanım Amacı

ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemi, biyopsi bölgesinin yerini radyografik olarak işaretlemek için açık veya perkütan bir biyopsi bölgesini işaretlemek için kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Biyopsi Bölgesi Markerleri, ATEC meme biyopsi sistemi ile gerçekleştirilen meme biyopsisi prosedürlerinin ardından kullanılır. Markerler kullanıcıya meme biyopsisinin yapıldığı kavitenin yerini kalıcı olarak işaretleme olanağı sağlar.

Markerler, kullanılan biyopsi cihazının türüne bağlı olarak stereotaktik, ultrason veya manyetik rezonans görüntüleme (MRG) rehberliğinde biyopsi bölgesine yerleştirilir. Radyografik işaretleme, doktorların takip lumpektomisi veya yeniden biyopsi gerektiğinde biyopsi kavitelerinin yerini tespit etmesini sağlar.

Hedef Kullanıcı

TriMark biyopsi bölgesi markeri sadece açık veya perkütan biyopsi prosedürleri konusunda eğitimli hekimler tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanım Ortamı

ATEC TriMark biyopsi bölgesi markerleri, cerrahi prosedürler için klinik ortamlarda kullanım için endikedir.

Hasta Hedef Grubu

Açık veya perkütan doku biyopsisi prosedürleri geçiren ve daha sonra biyopsi bölgesinin yerini görüntüleme ile belirleme ihtiyacı olan hastalar.

Kontrendikasyonlar

Bilinmiyor.

Performans Özellikleri

Performans değerlendirmesi için ölçülebilir hedefler / sonuçlar, minimum migrasyon oranları ile tanımlanan doğru lokalizasyonun yanı sıra ultrason ve röntgende görünürdür. Bu sonuçlar benzer cihazlarla kıyaslandığında benzer veya daha iyi olmalıdır.

Klinik Faydalar

ATEC TriMark biyopsi bölgesi markeri, bir tıp uzmanının mamografi altında yumuşak dokuda belirli bir yeri tanımlamasını sağlar. Marker, mamografik görüntülemelerde sınırlı migrasyon ve gelişmiş görünürlük göstermiştir, bu da bir tıp uzmanının dokuyu daha sonra izlemek veya çıkarmak için biyopsi yapılan alanı bulmasını sağlar.

Olası Olumsuz Etkiler

Hasta implant sırasında ve sonrasında aşağıdaki olumsuz etkileri yaşayabilir:

- Pain
- Seroma
- Enflamasyon
- Künt travma
- Hematom
- Hemoraji/Kanama/Kan kaybı/
Küçük damar yaralanması
- Enfeksiyon
- Aşırı duyarlılık/Alerjik reaksiyon
- Yabancı cisim reaksiyonu
- Doku hasarı
- Marker geçişi
- Perforasyon
- İğne Çubuğu/Delme
- Skar Dokusu
- Sepsis

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

ATEC TriMark biyopsi bölgesi markeri için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) raporu tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında mevcuttur. Veritabanı EUDAMED olarak adlandırılmıştır. Rapor Temel UDI-DI ile bağlantılıdır.

Temel UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

SSCP Belge Numarası/Adı: 08855/TriMark ve CeleroMark Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Web bağlantısı: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Uyarılar ve Önlemler

- Vücuda bir nesne implante edildiğinde olası advers reaksiyonlar söz konusudur. Bu cihazın kullanımından önce herhangi bir risk veya faydayı değerlendirmek doktorun sorumluluğundadır.
- Marker klips yerleştirmenin olası komplikasyonları ağrı, seroma oluşumu, iltihaplanma, morarma, hematoma, kanama, enfeksiyonlar, aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon, yumuşak doku hasarı, yanlış teşhis (marker klipsin migrasyonuna bağlı olarak), perforasyon veya skar dokusundan oluşur.
- ATEC TriMark yerleştirme cihazının bir MRG mıknatısının deliği içinde kullanılması tavsiye edilmez.
- ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sisteminin meme implantı olan hastalarda kullanılması önerilmez.
- ATEC TriMark prosedürü sadece bu prosedür konusunda yeterli eğitim ve aşinalığa sahip doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir minimal invaziv prosedürü gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.

- Bu cihaz yalnızca açık veya perkütan biyopsi prosedürleri ile ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır.
- **ONLY** Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya siparişiyle satılabilir.
- ATEC TriMark biyopsi bölgesi markeri biyopsi prosedürü sırasında oluşturulan kaviteye yerleştirilmelidir. Biyopsi kavitesinin dışındaki dokuya yerleştirilmesi önerilmez.
- Yerleştirme cihazının biyopsi cihazına yerleştirilmesi veya cihazdan çıkarılması zorsa aşırı güç uygulamayın. Aşırı güç, yerleştirme cihazının hasar görmesine veya kırılmasına neden olabilir ve bu da yerleştirme cihazının bir kısmının hastada kalmasına yol açabilir. Yerleştirme cihazı biyopsi cihazından kolayca çıkarılmıyorsa, yerleştirme cihazını ve biyopsi cihazını tek bir ünite olarak çıkarın.
- Mamografi sırasında ve sonrasında uygulanan meme kompresyonları sonrasında, markerin belirlenen işaret noktalarına göre konumu değişebilir.
- ATEC TriMark biyopsi bölgesi markerinin yerleştirildikten sonra yeniden konumlandırılması veya yeniden yakalanması amaçlanmamıştır.
- Biyopsi kavitesi içindeki aşırı hematoma, markerin yerleştirme cihazına yapışmasına yol açarak markerin sürüklenme riskini artırabilir.
- Kanüle zarar vermektan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. Operatörün veya aletin ATEC TriMark biyopsi bölgesi markerine veya yerleştirme cihazının distal ucuna temas etmesinden kaçının.
- İmplant ATEC TriMark biyopsi bölgesi markeri manyetik rezonans görüntüleme (MRG) koşulludur. İmplant edilen ATEC TriMark biyopsi bölgesi markeri hasta veya operatör için manyetik kuvvetler, tork, ısınma, indüklenen voltajlar veya hareket nedeniyle ek bir risk oluşturmaz, ancak MRG görüntü kalitesini etkileyebilir.
- Hologic, Inc. tarafından yetkilendirilmemiş şirketler tarafından üretilen veya dağıtılan minimal invaziv aletler ve aksesuarlar ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemiyle uyumlu olmayabilir. Bu tür ürünlerin kullanılması beklenmeyen sonuçlara ve kullanıcının veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Vücut sıvılarıyla temas eden aletlerin veya cihazların biyolojik kontaminasyonu önleyecek şekilde özel bertaraf işlemlerine tabi tutulması gerekebilir.
- Marker yerleştirme cihazının yerleştirilmesinin ardından konsol "Biyopsi" moduna ALINMAMALIDIR.
- Kullanılmış veya kullanılmamış olup olmamasından bağımsız olarak açılmış olan tüm aletleri bertaraf edin.
- ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemini yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya yeniden kullanım, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Bu durum, cihazın amaçlanan şekilde performans gösterememesine ve/veya yeterli düzeyde temizlenmemiş ve sterilize edilmemiş cihazların kullanımıyla ilişkili çapraz kontaminasyona ilişkin potansiyel risklere yol açabilir.
- Yerleştirme kılavuzu 36-09 veya 36-12 cihazları için kullanılmazsa, yerleştirme cihazında hasar meydana gelebilir ve bu da cihazın arızalanmasına neden olabilir.

Malzeme Bilgisi

İmplant edilebilir

Model	Kalıcı Malzeme/Bileşim (%kütle/kütle)
TRIMARKTD-2S-13-09	ASTM F67-13 uyarınca Titanyum Sınıf II: Azot, maks.....0,03 Karbon, maks0,08 Hidrojen, maks.....0,015 Demir, maks.....0,30 Oksijen, maks0,25 Titanyum dengesi (% 99,32)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	ASTM F1580-18 uyarınca Titanyum Sünger Tozu: Azot, maks.....0,02 Karbon, maks0,03 Hidrojen, maks.....0,03 Demir, maks.....0,15 Oksijen, maks0,40 Alüminyum, maks0,05 Silikon, maks0,04 Klor, maks.....0,20 Titanyum dengesi (% 99,08)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Yerleştirme cihazı

TriMark yerleştirme cihazları paslanmaz çelik içerir ve bu nedenle CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içerebilir:

Bileşen	CAS N°	AT N°
Kobalt	7440-48-4	231-158-0

Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser veya olumsuz üreme etkileri riskinde artışa neden olmadığını desteklemektedir. Cihaza özgü bir değerlendirme, kobalt varlığının bu cihazın klinik kullanımı içinde bir risk oluşturmadığını belirlemiştir.

Uyumluluk

U/S			
Yaklaşım	Piyasemen Ölçme Aleti	Biyopsi Bölgesine Erişim	ATEC TriMark Cihazı
İntrodüser Olmayan Yöntem	9G	UYGULANAMAZ	TRIMARK TD 1309
		UYGULANAMAZ	TRIMARKTD-2S-13-09
	12G	UYGULANAMAZ	TRIMARK TD 1312
		UYGULANAMAZ	TRIMARKTD-2S-13-12
ATEC Dış Kanül İntrodüser Yöntemi	9G	ATEC 0909-20 Dış Kanül	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0909-12 Dış Kanül	
		ATEC 0912-20 Dış Kanül	
		ATEC 0912-12 Dış Kanül	
	12G	ATEC 1209-20 Dış Kanül	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		ATEC 1212-20 Dış Kanül	
STX			
Yaklaşım	Piyasemen Ölçme Aleti	Biyopsi Bölgesine Erişim	ATEC TriMark Cihazı
ATEC Dış Kanül İntrodüser Yöntemi	9G	ATEC 0909-20 Dış Kanül	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0909-12 Dış Kanül	
		ATEC 0912-20 Dış Kanül	
		ATEC 0912-12 Dış Kanül	
	12G	ATEC 1209-20 Dış Kanül	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		ATEC 1212-20 Dış Kanül	
ATEC Piyasemen Tanıtıcı Yöntemi	9G	ATEC 0909 -20 Piyasemen	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		ATEC 0909 -12 Piyasemen	
		ATEC 0912 -20 Piyasemen	
		ATEC 0912 -12 Piyasemen	
		ATEC 0914 -20 Piyasemen	
	12G	ATEC 1209 -20 Piyasemen	TRIMARK TD 3612 TRIMARKTD-2S-36-12
		ATEC 1212 -20 Piyasemen	
MRG			
Yaklaşım	Piyasemen Ölçme Aleti	Biyopsi Bölgesine Erişim	ATEC TriMark Cihazı
ATEC İntrodüser Kılıf Yöntemi	9G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR
		ILS 0914-12	TRIMARKTD-2S-13-MR

Ultrason Uygulaması

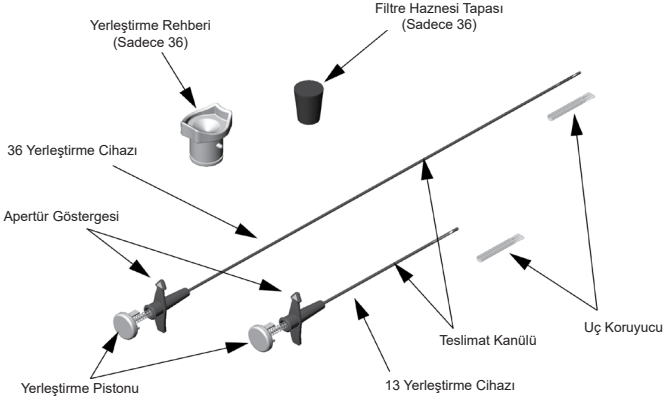
İntrodüser Olmayan Yöntem (sadece 13-12 ve 13-09)

NOT: Biyopsi cihazı talimatları için lütfen ATEC meme biyopsi sistemi IFU'suna bakınız.

1. ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemini kullanmadan önce, koruyucu ambalajı ve cihazı inceleyerek sevkiyat sırasında hasar görüp görmediğini kontrol ediniz. Ambalajın hasarlı olduğunu tespit ederseniz cihazı kullanmayın.

2. ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemini steril teknik kullanarak koruyucu ambalajından dikkatlice çıkarınız.

Şekil A: ATEC TriMark Biyopsi Bölgesi Marker Sistemi

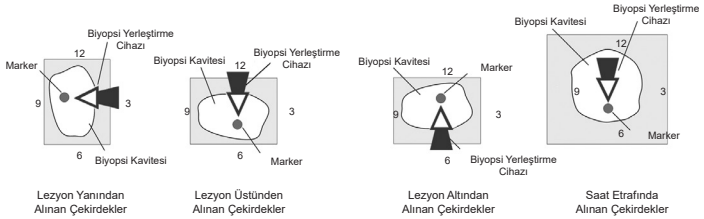


Not: Cihazı kullanmadan önce uç koruyucuyu çıkarınız.

3. Konsolu "Kurulum" veya "Lavaj" moduna çeviriniz veya etkinleştiriniz.
4. Yerleştirme cihazını yerleştirmeden önce biyopsi kavitesini iyice yıkayınız.
5. Y-Valfinin proksimal ucundaki salın hattını ayırınız.
6. Konsolu "Biyopsi" moduna çevirin veya etkinleştiriniz.
7. Piyasemeni memeden çıkarın ve uygun şekilde bertaraf ediniz.
8. Yerleştirme cihazının distal ucunu, dış kanül tarafından oluşturulan iğne yoluna yerleştiriniz.
9. Yerleştirme cihazını istenen marker yerleştirme konumuna dikkatlice ilerletiniz.
10. Apertür göstergesi üzerindeki beyaz yön okunu bulunuz. Bu, marker apertürünün yönünü ve markerin yerleştirileceği yönü gösterir.
11. Apertür göstergesini, beyaz ok biyopsi kavitesinin radyal merkezini gösterecek şekilde döndürünüz (Şekil B).
12. Yerleştirme pistonunu başparmağınızla apertür göstergesine kilitlenene kadar ilerleterek markeri biyopsi kavitesinin ortasına doğru yerleştiriniz.
13. Sesli ve dokunsal klik sesinden sonra başparmağınızı beyaz pistondan serbest bırakınız.
14. Apertür göstergesini 180 derece döndürünüz.
15. Cihazı çıkarmadan önce markerin yerleştirildiğini ve doğru konumda olduğunu doğrulayınız.

Yerleştirme cihazını göğüsten yavaşça çıkarınız ve uygun şekilde atınız.

Şekil B: Biyopsi Kavitesinin Radyal Merkezi



ATEC Dış Kanül İntrodüser Yöntemi (sadece 13-12 ve 13-09)

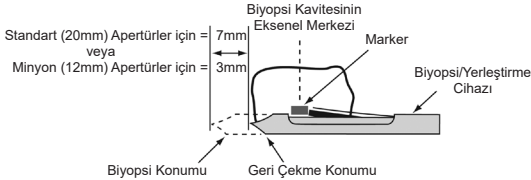
NOT: Biyopsi cihazı talimatları için lütfen ATEC meme biyopsi sistemi IFU'suna bakınız.

1. ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemini kullanmadan önce, koruyucu ambalajı ve cihazı inceleyerek sevkiyat sırasında hasar görüp görmediğini kontrol ediniz. Ambalajın hasarlı olduğunu tespit ederseniz cihazı kullanmayın.
 2. ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemini steril teknik kullanarak koruyucu ambalajından dikkatlice çıkarınız.
- Not: Cihazı kullanmadan önce uç koruyucuyu çıkarınız.

3. Konsolu "Kurulum" veya "Lavaj" moduna çeviriniz veya etkinleştiriniz.
4. Yerleştirme cihazını yerleştirmeden önce biyopsi kavitesini iyice yıkayınız.
5. Y-Valfinin proksimal ucundaki salin hattını ayırınız ve hattı merkeze kadar çıkarınız.
6. Bir elinizle merkezi sıkıca tutarken, piyasemeni saat yönünün tersine 1/8 tur döndürünüz ve dış kanülden ayırmak için geri çekiniz.
7. 20 mm apertür cihazları için merkezi 7 mm veya 12 mm apertür cihazları için 3 mm geri çekiniz. Bu, sistemi markeri biyopsi kavitesinin eksenel merkezine yerleştirecek şekilde konumlandıracaktır (Şekil C).
8. Merkezi, iğne apertür konumunu gösteren beyaz nokta biyopsi kavitesinin radyal merkezine bakacak şekilde döndürünüz (Şekil B).
9. Yerleştirme cihazının distal ucunu merkezden dış kanülün içine yerleştiriniz.
10. Yerleştirme cihazını dış kanülün distal ucunda kesin bir duruşa ulaşana kadar dikkatlice ilerletiniz. Diğer elinizle yerinde tutarak bu pozisyonun markerin yerleştirilmesi boyunca korunduğundan emin olunuz.
11. Apertür göstergesi üzerindeki beyaz yön okunu bulunuz ve merkezin beyaz noktasıyla hizalayınız. Bu, marker apertürünün yönünü ve markerin yerleştirileceği yönü gösterir.

12. Yerleştirme pistonunu başparmağınızla apertür göstergesine kilitlemeye kadar ilerleterek markeri biyopsi kavitesinin ortasına doğru yerleştiriniz.
13. Sesli ve dokunsal klik sesinden sonra başparmağınızı beyaz pistondan serbest bırakınız.
14. Apertür göstergesini 180 derece döndürünüz.
15. Merkezi 180 derece döndürünüz.
16. Cihazı çıkarmadan önce markerin yerleştirildiğini ve doğru konumda olduğunu doğrulayınız.
17. Yerleştirme cihazını ve dış kanülü/merkezi, memeden tek bir ünite olarak yavaşça çıkarınız ve uygun şekilde atınız.

Şekil C: Biyopsi Kavitesinin Eksenel Merkezi



Stereotaktik Uygulama

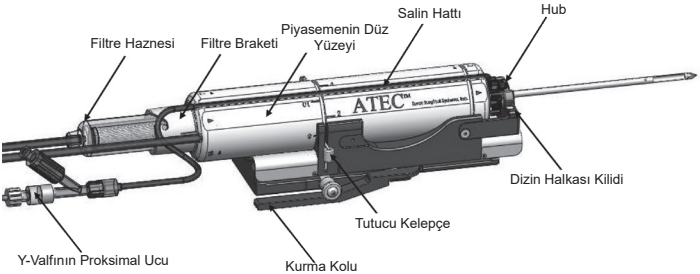
ATEC Dış Kanül İntrodüser Yöntemi (sadece 13-12 ve 13-09)

NOT: Biyopsi cihazı talimatları için lütfen ATEC meme biyopsi sistemi IFU'suna bakınız.

1. ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemini kullanmadan önce, koruyucu ambalajı ve cihazı inceleyerek sevkiyat sırasında hasar görüp görmediğini kontrol ediniz. Ambalajın hasarlı olduğunu tespit ederseniz cihazı kullanmayınız.
2. ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemini steril teknik kullanarak koruyucu ambalajından dikkatlice çıkarınız.
3. Not: Cihazı kullanmadan önce uç koruyucuyu çıkarınız.
4. Konsolu "Kurulum" veya "Lavaj" moduna çeviriniz veya etkinleştiriniz.
5. Yerleştirme cihazını yerleştirmeden önce biyopsi kavitesini iyice yıkayınız.
6. Adaptörü 20 mm apertüre sahip cihazlar için 7 mm veya 12 mm apertüre sahip cihazlar için 3 mm geri çekiniz. Bu, sistemi markeri biyopsi kavitesinin eksenel merkezine yerleştirecek şekilde konumlandıracaktır (Şekil C).
7. Piyasemeni, düz yüzeyi saat 12'ye bakacak şekilde döndürünüz.
8. Y-Valfinin proksimal ucundaki salin hattını ayırınız ve hattı merkeze kadar çıkarınız.
9. Piyasemeni, düz yüzey biyopsi kavitesinin radyal merkezine bakacak şekilde döndürünüz. Düz yüzey, iğne apertürünün nereye baktığını gösterir (Şekil B).

10. Merkezi yerinde tutmak için bir endeks halkası kilidini takınız (Şekil D).
11. Piyasemeni saat yönünün tersine 1/8 oranında döndürünüz.
12. Tespit kelepçesinin kilidini açınız ve merkezden ayırmak için piyasemeni geri çekiniz (Şekil D).
13. Yerleştirme cihazının distal ucunu merkezden dış kanülün içine yerleştiriniz.
14. Yerleştirme cihazını dış kanülün distal ucunda kesin bir duruşa ulaşana kadar dikkatlice ilerletiniz. Diğer elinizle yerinde tutarak bu pozisyonun markerin yerleştirilmesi boyunca korunduğundan emin olunuz.
15. Apertür göstergesi üzerindeki beyaz yön okunu bulunuz ve merkezin beyaz noktasıyla hizalayınız. Bu, marker apertürünün yönünü ve markerin yerleştirileceği yönü gösterir.
16. Yerleştirme pistonunu başparmağınızla apertür göstergesine kilitlenene kadar ilerleterek markeri biyopsi kavitesinin ortasına doğru yerleştiriniz.
17. Sesli ve dokunsal klik sesinden sonra başparmağınızı beyaz pistondan serbest bırakınız.
18. Endeks halkası kilidini ayırınız.
19. Apertür göstergesini 180 derece döndürünüz.
20. Merkezi 180 derece döndürün.
21. Merkezi yerinde tutmak için bir endeks halkası kilidini takınız.
22. Yerleştirme cihazının ve dış kanülün/merkezin ilk geri çekilmesi, adaptörün yavaşça 20 mm geri hareket ettirilmesiyle kontrol edilmelidir.
23. Cihazı çıkarmadan önce markerin yerleştirildiğini ve doğru konumda olduğunu doğrulayınız.
24. Endeks halkası kilidini ayırınız.
25. Yerleştirme cihazını ve dış kanülü/merkezi, memeden tek bir ünite olarak yavaşça çıkarınız ve uygun şekilde atınız.
26. Memenin basıncını yavaşça azaltınız.

Şekil D: ATEC Piyasemen ve Stereotaktik Adaptör Açıklamaları



ATEC Piyasemen İntrodüser Yöntemi (sadece 36 -12 ve 36 -09)

NOT: Biyopsi cihazı talimatları için lütfen ATEC meme biyopsi sistemi IFU'suna bakınız.

1. ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemini kullanmadan önce, koruyucu ambalajı ve cihazı inceleyerek sevkiyat sırasında hasar görüp görmediğini kontrol ediniz. Ambalajın hasarlı olduğunu tespit ederseniz cihazı kullanmayın.
2. ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemini steril teknik kullanarak koruyucu ambalajından dikkatlice çıkarınız.

Not: Cihazı kullanmadan önce uç koruyucuyu çıkarınız.

3. Konsolu "Kurulum" veya "Lavaj" moduna çeviriniz veya etkinleştiriniz.
 4. Yerleştirme cihazını yerleştirmeden önce biyopsi kavitesini iyice yıkayınız.
 5. Adaptörü 20 mm apertüre sahip cihazlar için 7 mm veya 12 mm apertüre sahip cihazlar için 3 mm geri çekiniz. Bu, sistemi markeri biyopsi kavitesinin eksenel merkezine yerleştirecek şekilde konumlandıracaktır (Şekil C).
 6. Y-Valfinin proksimal ucundaki salin hattını ayırınız.
 7. Filtre haznesini piyasemenin proksimal ucundan çıkarınız.
 8. Doku filtresini filtre haznesinden çıkarın ve filtre haznesi tapası ile değiştiriniz.
 9. Yerleştirme kılavuzunu koruyucu ambalajdan çıkarınız.
 10. Yerleştirme kılavuzunu piyasemenin filtre braketine takınız.
 11. Piyasemeni, düz yüzey biyopsi kavitesinin radyal merkezine bakacak şekilde döndürünüz. Düz yüzey, iğne apertürünün nereye baktığını gösterir (Şekil A).
 12. Piyasemeni yerinde tutmak için bir endeks halkası kilidini takınız (Şekil D).
 13. Yerleştirme cihazını, dış kanülün distal ucunda kesin bir durma noktasına ulaşana kadar yerleştirme kılavuzundan dikkatlice ilerletin. Bu angajmanın, markerin konuşturulması boyunca, elinizle yerinde tutarak sürdürüldüğünden emin olunuz.
 14. Apertür göstergesi üzerindeki beyaz yön okunu bulunuz ve piyasemenin düz yüzeyi ile hizalayınız. Bu, marker apertürünün yönünü ve markerin yerleştirileceği yönü gösterir.
 15. Yerleştirme pistonunu başparmağınızla apertür göstergesine kilitlenene kadar ilerleterek markeri biyopsi kavitesinin ortasına doğru yerleştiriniz.
- Not: Marker yerleştirme cihazının yerleştirilmesinin ardından konsol tekrar "biyopsi" moduna ALINMAMALIDIR.

16. Sesli ve dokunsal klik sesinden sonra başparmağınızı beyaz pistondan serbest bırakınız.
17. Endeks halkası kilidini ayırınız (Şekil D).
18. Apertür göstergesini 180 derece döndürünüz.
19. Piyasemeni 180 derece döndürünüz.
20. Yerleştirme cihazının ve piyasemenin ilk geri çekilmesi, adaptörün yavaşça 20 mm geri hareket ettirilmesiyle kontrol edilmelidir.
21. Cihazı çıkarmadan önce markerin yerleştirildiğini ve doğru konumda olduğunu doğrulayınız.
22. Tutma kelepçesinin kilidini açın (Şekil D).

23. Yerleştirme cihazını ve piyasemeni memeden tek bir ünite olarak yavaşça çıkarınız ve uygun şekilde atınız.
24. Memenin basıncını yavaşça azaltınız.

MRG Uygulaması

ATEC İntrodüser Kılıf Yöntemi (sadece 13-MR)

NOT: Biyopsi cihazı talimatları için lütfen ATEC meme biyopsi sistemi IFU'suna bakınız.

1. ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemini kullanmadan önce, koruyucu ambalajı ve cihazı inceleyerek sevkiyat sırasında hasar görüp görmediğini kontrol ediniz. Ambalajın hasarlı olduğunu tespit ederseniz cihazı kullanmayın.
2. ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemini steril teknik kullanarak koruyucu ambalajından dikkatlice çıkarınız.

Not: Cihazı kullanmadan önce uç koruyucuyu çıkarınız.

3. Konsolu "Kurulum" veya "Lavaj" moduna çeviriniz veya etkinleştiriniz.
4. Yerleştirme cihazını yerleştirmeden önce biyopsi kavitesini iyice yıkayınız.
5. Y-Valfinin proksimal ucundaki salin hattını ayırınız.
6. Konsolu "Biyopsi" moduna çevirin veya etkinleştiriniz.
7. Piyasemeni İntrodüser Kılıfından çıkarınız ve uygun şekilde atınız.
8. Yerleştirme cihazının distal ucunu İntrodüser Kılıfın içinden geçiriniz.
9. Apertür göstergesi İntrodüser Kılıf merkezine temas edene kadar yerleştirme cihazını dikkatlice ilerletin. Diğer elinizle yerinde tutarak bu pozisyonun markerin yerleştirilmesi boyunca korunduğundan emin olunuz.
10. Apertür göstergesi üzerindeki beyaz yön okunu bulunuz. Bu, marker apertürünün yönünü ve markerin yerleştirileceği yönü gösterir.
11. Apertür göstergesini, beyaz ok biyopsi kavitesinin radyal merkezini gösterecek şekilde döndürünüz (Şekil A).
12. Yerleştirme pistonunu başparmağınızla apertür göstergesine kilitlenene kadar ilerleterek markeri biyopsi kavitesinin ortasına doğru yerleştiriniz.
13. Sesli ve dokunsal klik sesinden sonra başparmağınızı beyaz pistondan serbest bırakınız.
14. Apertür göstergesini 180 derece döndürünüz.
15. Yerleştirme cihazını göğüsten yavaşça çıkarınız ve uygun şekilde atınız.
16. İntrodüser Kılıfını çıkarmadan önce markerin yerleştirildiğini ve uygun konumunu doğrulayınız.

MRG Artefaktları

ATEC TriMark biyopsi bölgesi markeri için artefaktlar 1.5 Tesla MRG sistemi ve T1 ağırlıklı, spin eko ve gradyan eko puls sekansları kullanılarak karakterize edilmiştir.

Bu bilgilere dayanarak, ilgilenilen alan ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker'ı ile tam olarak aynı alandaysa görüntüleme kalitesi biraz düşebilir.

Artefakt boyutu görüntüleme için kullanılan puls sekansı türüne (gradyan eko puls sekansları için daha büyük ve spin eko ve hızlı spin eko puls sekansları için daha küçük), frekans kodlama yönünün yönüne (frekans kodlama yönü cihaza dik ise daha büyük ve cihaza paralel ise daha küçük) ve görüş alanının boyutuna bağlıdır. Görüntülerdeki pozisyon hataları ve artefaktlar, daha yüksek statik manyetik alan kuvvetlerinde çalışanlarla aynı görüntüleme parametrelerini kullanan daha düşük statik manyetik alan kuvvetlerine sahip MRG sistemleri için daha küçük olacaktır.

MRG Güvenlik Bilgileri

ATEC TriMark Biyopsi Bölgesi Markerleri

Klinik olmayan testler, Hologic Inc. üretimi ATEC TriMark biyopsi bölgesi markerlerinin aşağıdaki koşullar altında güvenli bir şekilde taranabileceğini göstermiştir:

- Statik manyetik alan 1.5-Tesla (1.5 T) veya 3-Tesla (3 T)
- Maksimum uzamsal alan gradyanı 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum, tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4,0 W/kg (Birinci Seviye Çalışma modu).

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, Hologic, Inc. üretimi ATEC TriMark biyopsi bölgesi markerlerinin 15 dakikalık sürekli taramadan sonra 6,0 °C'yi aşmayan bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Dikkat: RF ısıtma davranışı statik alan kuvveti ile ölçeklenmez. Bir alan kuvvetinde tespit edilebilir bir ısınma sergilemeyen cihazlar, başka bir alan kuvvetinde yüksek değerlerde lokalize ısınma sergileyebilir.

Klinik olmayan testlerde, Hologic, Inc. üretimi ATEC TriMark biyopsi bölgesi markerlerinin neden olduğu görüntü artefaktı, 1.5 T MRG sisteminde gradyan eko puls sekansı ile görüntülendiğinde cihazdan yaklaşık 0,5 cm ve 3 T MRG sisteminde gradyan eko puls sekansı ile görüntülendiğinde cihazdan yaklaşık 0,8 cm uzanır.

ATEC TriMark Yerleştirme Cihazı

Klinik olmayan testler, Hologic, Inc. üretimi ATEC TriMark TD-13-MR ve TriMark TD-2S-13-MR Biyopsi Bölgesi Markerleri için kullanılan yerleştirme cihazının aşağıdaki koşullar altında bir MRG tarayıcı süitinde kullanılabileceğini göstermiştir:

- Statik manyetik alanı 1.5-Tesla (1.5 T) veya 3-Tesla (3 T) olan tarayıcı odalarında.
- Maksimum uzamsal alan gradyanı 330 G/cm (3,30 T/m)
- Yerleştirme cihazı, tarayıcı deliğinin içinde veya görüntüleme sırasında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Bertaraf Prosedürleri

Herhangi bir ürünün bertaraf edilmesi gerektiğinde, yerel yönetmeliklere uyulmalıdır.

Depolama

Oda sıcaklığında saklayınız. Dikkatli bir şekilde taşıyınız. Ambalajlar, ambalajın bütünlüğünü ve steril bariyeri koruyacak şekilde saklanmalıdır.

Tedarik Edilmesi

ATEC TriMark biyopsi bölgesi marker sistemi sterilize edilmiştir ve tek hasta kullanımı için önceden yüklenmiştir. Kullandıktan sonra uygun bir kaba atın. Cihazla birlikte bir hasta İmplant Kartı ve hasta Talimat Kılavuzu verilecektir.

Hasta implant kartı hastaların aşağıdaki işlemleri yapmasını sağlar:

- İmplant edilen cihazların tanımlanması,
- İmplant edilen cihazla ilgili bilgilere erişim (örneğin, EUDAMED ve diğer web siteleri aracılığıyla),
- Ve kendilerini ilgili durumlarda özel bakım gerektiren kişiler olarak tanımlarlar (örneğin, güvenlik kontrolleri, acil klinik personeli veya acil durumlarda ilgili hastaların özel bakımı/ihtiyaçları hakkında bilgilendirilecek ilk müdahale görevlisi).

Etiketlerde Belirtildiği Şekilde:



Ekteki Cihaz Sayısı



YYYY-MM-DD

Son kullanma tarihi şu şekilde gösterilir:

YYYY, yılı temsil eder

MM, ayı temsil eder

DD, günü temsil eder

Hasta İmplant Kartı Talimatları (Sağlık Çalışanları İçin)

ATEC TriMark biyopsi bölgesi markerleri bir İmplant Kartı ve bir hasta Talimat Kılavuzu ile birlikte sağlanır.

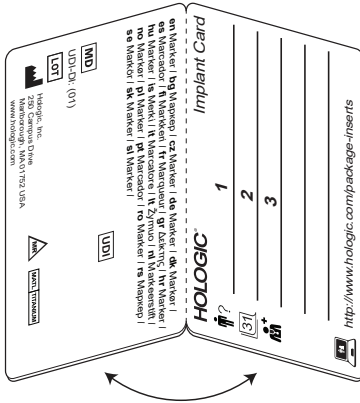
Sağlık hizmeti sağlayıcıları, verilen hasta implant kartı üzerindeki aşağıdaki bilgileri kalıcı mürekkeple doldurmaktan sorumludur:

1. Hastanın adı
2. İmplantasyon Tarihi
3. Sağlık kuruluşunun ve/veya sağlayıcının adı ve adresi

Kart daha sonra altıktan soyulmalı, perforasyon boyunca katlanmalı ve kredi kartı boyutunda bir hasta implant kartı oluşturmak için önden arkaya doğru birbirine yapıştırılmalıdır.

Sağlık hizmeti sağlayıcıları, cihaza implante edilen hastaya hem tamamlanmış hasta implant kartını hem de hasta talimat kılavuzunu vermelidir.

Örnek bir İmplant Kartı aşağıda gösterilmiştir:



Ürün Şikayetleri ve Teknik Destek

Bu ürünün kalitesi, güvenilirliği, güvenliği veya performansı ile ilgili her türlü şikayeti veya sorunu Hologic'e bildirin. Cihaz hastanın yaralanmasına neden olmuşsa veya buna katkıda bulunmuşsa olayı derhal ilgili üye devletin veya ülkenin Yetkili Makamına ve Hologic Yetkili Temsilcisine bildirin. Tıbbi cihazlara ilişkin Yetkili Makamlar genellikle Üye Devletlerin Sağlık Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığı bünyesindeki bir kurumdur.

ABD'de teknik destek veya yeniden sipariş bilgisi almak için lütfen iletişime geçin:



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

Uluslararası müşterilerimiz, distribütörleri veya yerel Hologic Satış Temsilcileri ile iletişime geçebilir:



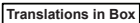
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belçika
Tel: +32 2 711 46 80



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

Etiketlemede Kullanılan Semboller

Sembol	Açıklama	Standart
	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	ISO 15223-1, Referans 5.1.2
	Parti kodu	ISO 15223-1, Referans 5.1.5
	Katalog numarası	ISO 15223-1, Referans 5.1.6
	CE İşareti, Onaylı Kurum referans numarasıyla	MDR Düzenlemesi (AB) 2017/745
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.2.8
	Son Kullanma Tarihi	ISO 15223-1, Referans 5.1.4
	Üretici	ISO 15223-1, Referans 5.1.1
	Sadece reçeteyle kullanılır	FDA 21 CFR 801.109
	Tekrar kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.4.2
	Tekrar sterilize etmeyin	ISO 15223-1, Referans 5.2.6
	İrradiasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	ISO 15223-1, Referans 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Kullanım talimatlarına başvurun	ISO 15223-1, Referans 5.4.3 Hologic
	Miktar	Hologic

Sembol	Açıklama	Standart
 Implant and Deployment system	Manyetik rezonans görüntüleme için koşullu kullanım	ASTM F2503 Referans no. Tablo 2; 7.4.6.1; Şek. 6,7
	Dikkat	ISO 15223-1, Referans 5.4.4
	Tehlikeli maddeler içerir	ISO 15223-1, Referans 5.4.10
	Tıbbi Cihaz	ISO 15223-1, Referans 5.7.7
	Üretim Ülkesi CC: Ülke kodu CR Kosta Rika ABD: Amerika Birleşik Devletleri	ISO 15223 -1, Referans 5.1.11 ISO 3166 -1 (Ülke Alfa -2 Kodu)
	Tek steril bariyer sistemi	ISO 7000-3707
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	ISO 7000-3709
	Kutu içindeki Çeviriler	Hologic
	Patentler	Hologic
YYYY-MM-DD	Tarih biçimi: YYYY, yılı temsil eder MM, ayı temsil eder DD, günü temsil eder	Hologic
	Benzersiz Cihaz Tanımlayıcısı	ISO 15223-1, Referans 5.7.10

Sembol	Açıklama	Standart
	Çeviri için ülke kodu	ISO 3166
	Malzeme:	Hologic
	Uyarı	ISO 7010, Referans W001

© 2025 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır. Hologic, Eviva ve SecurMark, Hologic, Inc ve/veya yan kuruluşlarının Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

HOLOGIC®



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



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

CE
2797