

ATEC[®] TriMark[®]

Marcador do local da biopsia em titânio



Instruções de utilização

HOLOGIC[®]

Sistema marcador do local da biopsia TriMark® para ATEC®

Instruções de utilização (IU)

Leia cuidadosamente todas as informações. O não cumprimento das instruções fornecidas pode dar origem a consequências cirúrgicas inesperadas.

Importante: Este folheto informativo proporciona as instruções de utilização do marcador do local da biopsia TriMark® para ATEC®. Não se destina a consulta para técnicas cirúrgicas.

Estas instruções de utilização estão disponíveis na forma eletrónica em <https://www.hologic.com/package-inserts>

Após a conclusão do procedimento de biopsia mamária ATEC, o utilizador tem a opção de utilizar o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC da Hologic, Inc. Dependendo da aplicação (modalidade de imagiologia) utilizada para orientar a biopsia mamária, o utilizador seguirá um dos processos descritos ao utilizar o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC. As três modalidades de imagiologia utilizadas para orientar a colocação do sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC incluem ultrassons (U/S), a imagiologia estereotáxica (STX) e imagiologia por ressonância magnética (IRM). Existem dois métodos de colocação para o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC associados aos U/S e à STX. Estes são descritos em separado.

Descrição do dispositivo

O sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC é um sistema esterilizado de utilização única, constituído por um marcador de titânio e um dispositivo de colocação. O dispositivo de colocação é constituído por uma cânula rígida, êmbolo, vareta de pressão rígida e pega. O marcador do local da biopsia TriMark para ATEC está localizado na extremidade distal do dispositivo de colocação. O sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC pode ser utilizado com orientação imagiológica (p. ex., imagiologia estereotáxica, ultrassons e IRM). O marcador de titânio é classificado como condicional para a imagiologia por ressonância magnética (IRM) a uma força do campo de 3,0 Tesla ou inferior. O marcador, quando presente num paciente submetido a um procedimento de IRM a 3,0 Tesla ou menos, não irá criar um perigo ou risco adicional em termos de interações relacionadas com campos magnéticos, deslocação/desalojamento ou aquecimento.

O dispositivo de colocação é fornecido em cinco versões. Está disponível para utilização com ATEC nos comprimentos de 13 cm e 36 cm, com as opções de compatibilidade com um dispositivo de biopsia 9Ga ou 12Ga. Além disso, o dispositivo de colocação está disponível num comprimento de 13 cm para utilizar com o dispositivo de RM para ATEC.



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

O componente de marcação consiste num único componente permanente, radiopaco, de titânio, disponível nas formas de rolha e ampulheta.



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

Configurações do dispositivo de biopsia			Compatibilidade da modalidade de imagiologia			Dispositivo de biopsia compatível e calibre
Modelo do dispositivo	Comprimento do dispositivo de colocação	Forma do marcador	Estereotáxico (Raios X)	Ultrassons	IRM	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Forma 1 (rolha)	X	X		Para utilizar com o dispositivo de biopsia ATEC 9 Ga
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Forma 2 (ampulheta)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Forma 1 (rolha)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Forma 2 (ampulheta)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Forma 1 (rolha)	X	X		Para utilizar com o dispositivo de biopsia ATEC 12 Ga
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Forma 2 (ampulheta)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Forma 1 (rolha)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Forma 2 (ampulheta)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Forma 1 (rolha)			X	Para utilizar com o dispositivo de biopsia ATEC MR 9 Ga
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Forma 2 (ampulheta)			X	

Indicações

O sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC é indicado para marcar de forma permanente um local de biopsia aberta ou percutânea, para marcar radiograficamente o local da biopsia.

Finalidade prevista

O sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC deve ser utilizado para marcar um local de biopsia aberta ou percutânea, para marcar radiograficamente o local da biopsia.

Os marcadores do local da biopsia são utilizados em conformidade com os procedimentos de biopsia mamária realizados com o sistema de biopsia mamária ATEC. Os marcadores permitem ao utilizador marcar de forma permanente o local da cavidade onde a biopsia mamária foi realizada.

Os marcadores são colocados no local da biopsia sob orientação estereotática, por ultrassons ou por imagiologia por ressonância magnética (IRM), dependendo do dispositivo de biopsia utilizado. A marcação radiográfica permite que os médicos localizem as cavidades da biopsia, se for necessário realizar uma lumpectomia ou rebiopsia de acompanhamento.

Utilizador previsto

O marcador do local da biopsia TriMark deve ser utilizado exclusivamente por médicos com formação em procedimentos de biopsia aberta ou percutânea.

Ambiente de utilização previsto

Os marcadores do local da biopsia TriMark para ATEC são indicados para a utilização em ambientes clínicos para procedimentos cirúrgicos.

Grupo de pacientes alvo

Pacientes submetidos a procedimentos de biopsia tecidual aberta ou percutânea nos quais o local da biopsia deve ser determinado subsequentemente com imagiologia.

Contraindicações

Não se conhecem.

Características de desempenho

Os objetivos/resultados mensuráveis para a avaliação do desempenho são a localização exata definida por taxas de migração mínimas, bem como a visibilidade em ultrassons e raios X. Estes resultados devem ser semelhantes ou melhores que os resultados de dispositivos semelhantes.

Benefícios clínicos

O marcador do local da biopsia TriMark para ATEC permite que um profissional médico identifique uma localização específica nos tecidos moles por mamografia. O marcador mostrou uma migração limitada e visibilidade acrescida na imagem mamográfica, o que permite a localização por um profissional médico da área submetida a biopsia para monitorizar ou remover o tecido posteriormente.

Efeitos adversos possíveis

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

- Dor
- Seroma
- Inflamação
- Traumatismo contuso
- Hematoma
- Hemorragia/sangramento/perda de sangue/lesão vascular menor
- Infecção
- Hipersensibilidade/reacção alérgica
- Reacção a corpos estranhos
- Danos nos tecidos
- Migração de marcadores
- Perfuração
- Picada/punção da agulha
- Tecido cicatricial
- Sepsia

Resumo da segurança e do desempenho clínico

O relatório do resumo da segurança e do desempenho clínico (RSDC) do marcador do local da biopsia TriMark para ATEC está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos. A base de dados denomina-se EUDAMED. O relatório está associado ao UDI-DI básico.

UDI-DI básico: 54200455TRIMARKNW

Número/nome do documento RSDC: 08855/Resumo da segurança e do desempenho clínico TriMark e CeleroMark

Ligação de Internet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Advertências e precauções

- Podem ocorrer reacções adversas ao implantar um objeto no corpo. É da responsabilidade do médico avaliar qualquer risco ou benefício antes da utilização deste dispositivo.
- As complicações potenciais da colocação do clipe marcador consistem em dor, formação de seroma, inflamação, equimose, hematoma, hemorragia, infeções, hipersensibilidade ou reacção alérgica, danos nos tecidos moles, diagnóstico incorreto (devido a migração do clipe marcador), perfuração ou tecido cicatricial.
- A utilização do dispositivo de colocação TriMark para ATEC não é recomendada no interior do canal de um íman de IRM (imagiologia por ressonância magnética).

- A utilização do sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC não é recomendada em pacientes com implantes mamários.
- O procedimento TriMark para ATEC deve ser executado apenas por médicos com a formação adequada e familiarizados com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos, antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Este dispositivo deve ser utilizado exclusivamente por médicos com experiência em procedimentos de biopsia aberta ou percutânea.
- **ONLY** Precaução: a lei federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.
- O marcador do local da biopsia TriMark para ATEC deve ser colocado na cavidade criada durante o procedimento de biopsia. Não é recomendada a colocação em tecidos fora da cavidade da biopsia.
- Se a introdução ou a retirada do dispositivo de colocação do dispositivo de biopsia se revelar complexa, não exerça uma força excessiva. A força excessiva pode provocar danos ou a rutura do dispositivo de colocação, o que pode fazer com que uma parte do dispositivo de colocação fique no paciente. Se a retirada do dispositivo de colocação do dispositivo de biopsia for complexa, retire o dispositivo de colocação e o dispositivo de biopsia como uma só unidade.
- A posição do marcador relativamente a pontos de referência estabelecidos pode alterar-se em mamografia, após as compressões mamárias subsequentes.
- O marcador do local da biopsia TriMark para ATEC não se destina a ser reposicionado, nem recapturado, após a colocação.
- O hematoma excessivo no interior da cavidade da biopsia pode levar à adesão do marcador ao dispositivo de colocação, aumentando o risco de arrastamento e extração do marcador.
- Devem ser feitos todos os esforços no sentido de não danificar a cânula. Evite o contacto do operador ou do instrumento com o marcador do local da biopsia TriMark para ATEC ou com a extremidade distal do dispositivo de colocação.
- O marcador do local da biopsia TriMark para ATEC implantado é condicional para IRM (imagiologia por ressonância magnética). O marcador do local da biopsia TriMark para ATEC implantado não apresenta qualquer risco adicional para o paciente ou operador decorrente de forças magnéticas, torção, aquecimento, tensões induzidas ou movimento, mas pode afetar a qualidade da imagem da IRM.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. podem não ser compatíveis com o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC. A utilização desses produtos pode originar resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham estado em contacto com fluidos corporais podem necessitar de um procedimento especial de eliminação, para evitar a contaminação biológica.
- Após a introdução do dispositivo de colocação do marcador, a consola NÃO deve ser colocada no modo "Biopsy" (Biopsia).

- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
- Não reesterilize e/ou não reutilize o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC. A reesterilização e/ou reutilização podem comprometer a integridade do instrumento. Isto pode originar um risco potencial de falha no desempenho previsto do dispositivo e/ou de contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos limpos e esterilizados de uma forma inadequada.
- Se a guia de colocação não for utilizada nos dispositivos 36-09 ou 36-12, podem ocorrer danos no dispositivo de colocação, originando uma avaria do dispositivo.

Informação sobre o material Implantável

Modelo	Material/composição permanente (% massa/massa)
TRIMARKTD-2S-13-09	Titânio de grau II segundo ASTM F67-13: Azoto, máx..... 0,03 Carbono, máx. 0,08 Hidrogénio, máx. 0,015 Ferro, máx. 0,30 Oxigénio, máx..... 0,25 Proporção de titânio (99,32%)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Pó de titânio esponjoso segundo ASTM F1580-18: Azoto, máx..... 0,02 Carbono, máx. 0,03 Hidrogénio, máx. 0,03 Ferro, máx. 0,15 Oxigénio, máx..... 0,40 Alumínio, máx..... 0,05 Silício, máx. 0,04 Cloro, máx. 0,20 Proporção de titânio (99,08%)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Dispositivo de colocação

Os dispositivos de colocação TriMark contêm aço inoxidável e, portanto, podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1 % de peso em peso:

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

O conhecimento científico atual demonstra que os dispositivos médicos fabricados em ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos. Uma avaliação específica de um dispositivo determinou que a presença de cobalto não representa um risco na utilização clínica deste dispositivo.

Compatibilidade

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

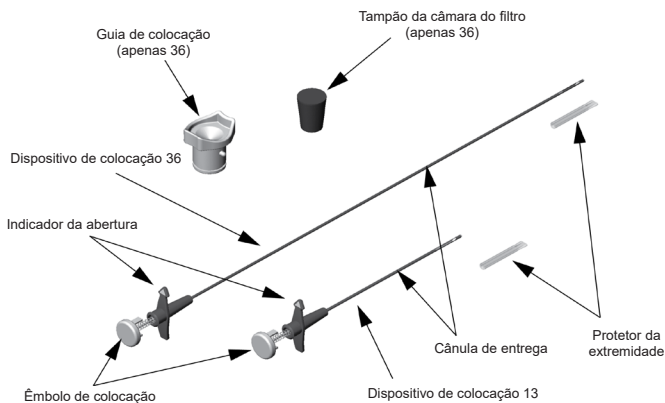
Aplicação ecográfica

Método não introdutor (apenas no 13-12 e no 13-09)

NOTA: Consulte nas IU do sistema de biopsia mamária ATEC as instruções sobre o dispositivo de biopsia.

1. Antes de utilizar o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC, inspecione a embalagem protetora e o dispositivo para confirmar que não ocorreram danos durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido danificada, não utilize o dispositivo.
2. Retire cuidadosamente o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC da embalagem protetora, utilizando uma técnica estéril.

Figura A: Sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC

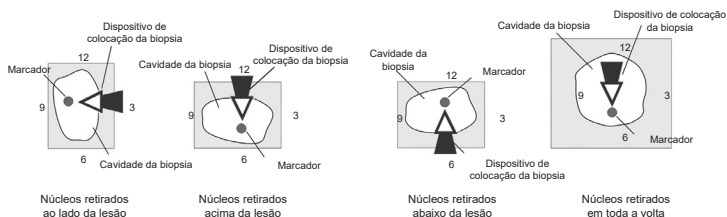


Nota: Retire o protetor da extremidade antes de utilizar o dispositivo.

3. Ligue ou ative a consola no modo "Set Up" (Configurar) ou "Lavagem" (Lavagem).
4. Lave cuidadosamente a cavidade da biopsia antes de inserir o dispositivo de colocação.
5. Desligue a linha de solução salina na extremidade proximal da válvula em Y.
6. Ligue ou ative a consola no modo "Biopsy" (Biopsia).
7. Retire a peça de mão da mama e elimine conforme apropriado.
8. Coloque a extremidade distal do dispositivo de colocação no trato da agulha criado pela cânula exterior.

9. Faça avançar cuidadosamente o dispositivo de colocação até ao local de colocação do marcador pretendido.
 10. Localize a seta direcional branca no indicador da abertura. Esta mostra a orientação da abertura do marcador e a direção que o marcador irá tomar.
 11. Rode o indicador da abertura de forma que a seta branca fique orientada para o centro radial da cavidade da biopsia (Figura B).
 12. Coloque o marcador na direção do centro da cavidade da biopsia, fazendo avançar o êmbolo de colocação com o polegar até este engatar no indicador da abertura.
 13. Após o clique audível e tátil, solte o polegar do êmbolo branco.
 14. Rode o indicador da abertura 180°.
 15. Verifique a colocação e o posicionamento correto do marcador, antes de retirar o dispositivo.
- Retire lentamente o dispositivo de colocação da mama e elimine conforme apropriado.

Figura B: Centro radial da cavidade da biopsia



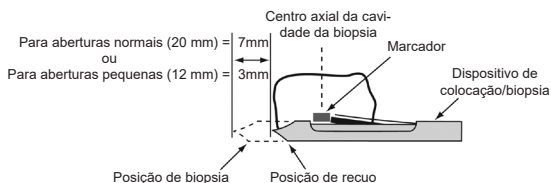
Método introdutor da cânula exterior ATEC (apenas no 13-12 e no 13-09)

NOTA: Consulte nas IU do sistema de biopsia mamária ATEC as instruções sobre o dispositivo de biopsia.

1. Antes de utilizar o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC, inspecione a embalagem protetora e o dispositivo para confirmar que não ocorreram danos durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido danificada, não utilize o dispositivo.
2. Retire cuidadosamente o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC da embalagem protetora, utilizando uma técnica estéril.
Nota: Retire o protetor da extremidade antes de utilizar o dispositivo.
3. Ligue ou ative a consola no modo "Set Up" (Configurar) ou "Lavagem" (Lavagem).

4. Lave cuidadosamente a cavidade da biopsia antes de inserir o dispositivo de colocação.
5. Desligue a linha de solução salina na extremidade proximal da válvula em Y e descarne a linha até ao encaixe.
6. Segurando firmemente no encaixe com uma mão, rode a peça de mão 1/8 de volta para a esquerda e puxe-a para a separar da cânula exterior.
7. Puxe o encaixe 7 mm para trás nos dispositivos com uma abertura de 20 mm ou 3 mm nos dispositivos com uma abertura de 12 mm. Esta ação irá posicionar o sistema para colocar o marcador no centro axial da cavidade da biopsia (Figura C).
8. Rode o encaixe de forma que o ponto branco que indica a posição de abertura da agulha fique orientado para o centro radial da cavidade da biopsia (Figura B).
9. Coloque a extremidade distal do dispositivo de colocação na cânula exterior através do encaixe.
10. Faça avançar cuidadosamente o dispositivo de colocação até que este atinja um batente definitivo na extremidade distal da cânula exterior. Certifique-se de que esta posição é mantida durante o processo de colocação do marcador, fixando-a com a sua mão livre.
11. Localize a seta direcional branca no indicador da abertura e alinhe-a com o ponto branco do encaixe. Esta mostra a orientação da abertura do marcador e a direção que o marcador irá tomar.
12. Coloque o marcador na direção do centro da cavidade da biopsia, fazendo avançar o êmbolo de colocação com o polegar até este engatar no indicador da abertura.
13. Após o clique audível e tátil, solte o polegar do êmbolo branco.
14. Rode o indicador da abertura 180°.
15. Rode o encaixe 180°.
16. Verifique a colocação e o posicionamento correto do marcador, antes de retirar o dispositivo.
17. Retire lentamente o dispositivo de colocação e a cânula exterior/encaixe da mama como uma só unidade e elimine conforme apropriado.

Figura C: Centro axial da cavidade da biopsia



Aplicação estereotática

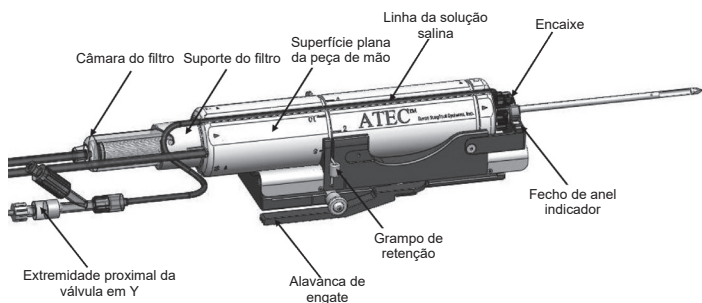
Método introdutor da cânula exterior ATEC (apenas no 13-12 e no 13-09)

NOTA: Consulte nas IU do sistema de biopsia mamária ATEC as instruções sobre o dispositivo de biopsia.

1. Antes de utilizar o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC, inspecione a embalagem protetora e o dispositivo para confirmar que não ocorreram danos durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido danificada, não utilize o dispositivo.
2. Retire cuidadosamente o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC da embalagem protetora, utilizando uma técnica estéril.
3. Nota: Retire o protetor da extremidade antes de utilizar o dispositivo.
4. Ligue ou ative a consola no modo "Set Up" (Configurar) ou "Lavagem" (Lavagem).
5. Lave cuidadosamente a cavidade da biopsia antes de inserir o dispositivo de colocação.
6. Puxe o adaptador 7 mm para trás nos dispositivos com uma abertura de 20 mm ou 3 mm nos dispositivos com uma abertura de 12 mm. Esta ação irá posicionar o sistema para colocar o marcador no centro axial da cavidade da biopsia (Figura C).
7. Rode a peça de mão de forma que a superfície plana fique voltada para as 12 h.
8. Desligue a linha de solução salina na extremidade proximal da válvula em Y e descarne a linha até ao encaixe.
9. Rode a peça de mão de forma que a superfície plana fique voltada para o centro radial da cavidade da biopsia. A superfície plana mostra para onde está voltada a abertura da agulha (Figura B).
10. Engate um fecho de anel indicador para manter o encaixe na sua posição (Figura D).
11. Rode a peça de mão 1/8 de volta para a esquerda.
12. Solte o grampo de retenção e puxe a peça de mão para a separar do encaixe (Figura D).
13. Coloque a extremidade distal do dispositivo de colocação na cânula exterior através do encaixe.
14. Faça avançar cuidadosamente o dispositivo de colocação até que este atinja um batente definitivo na extremidade distal da cânula exterior. Certifique-se de que esta posição é mantida durante o processo de colocação do marcador, fixando-a com a sua mão livre.
15. Localize a seta direcional branca no indicador da abertura e alinhe-a com o ponto branco do encaixe. Esta mostra a orientação da abertura do marcador e a direção que o marcador irá tomar.

16. Coloque o marcador na direção do centro da cavidade da biopsia, fazendo avançar o êmbolo de colocação com o polegar até este engatar no indicador da abertura.
17. Após o clique audível e tátil, solte o polegar do êmbolo branco.
18. Desengate o fecho de anel indicador.
19. Rode o indicador da abertura 180°.
20. Rode o encaixe 180°.
21. Engate um fecho de anel indicador para manter o encaixe na sua posição.
22. O recuo inicial do dispositivo de colocação e da cânula exterior/encaixe deve ser controlado, deslocando lentamente o adaptador 20 mm para trás.
23. Verifique a colocação e o posicionamento correto do marcador, antes de retirar o dispositivo.
24. Desengate o fecho de anel indicador.
25. Retire lentamente o dispositivo de colocação e a cânula exterior/encaixe da mama como uma só unidade e elimine conforme apropriado.
26. Descomprima lentamente a mama.

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



Método introdutor da peça de mão ATEC (apenas no 36-12 e no 36-09)

NOTA: Consulte nas IU do sistema de biopsia mamária ATEC as instruções sobre o dispositivo de biopsia.

1. Antes de utilizar o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC, inspecione a embalagem protetora e o dispositivo para confirmar que não ocorreram danos durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido danificada, não utilize o dispositivo.
2. Retire cuidadosamente o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC da embalagem protetora, utilizando uma técnica estéril.
Nota: Retire o protetor da extremidade antes de utilizar o dispositivo.
3. Ligue ou ative a consola no modo "Set Up" (Configurar) ou "Lavagem" (Lavagem).

4. Lave cuidadosamente a cavidade da biopsia antes de inserir o dispositivo de colocação.
5. Puxe o adaptador 7 mm para trás nos dispositivos com uma abertura de 20 mm ou 3 mm nos dispositivos com uma abertura de 12 mm. Esta ação irá posicionar o sistema para colocar o marcador no centro axial da cavidade da biopsia (Figura C).
6. Desligue a linha de solução salina na extremidade proximal da válvula em Y.
7. Retire a câmara do filtro da extremidade proximal da peça de mão.
8. Retire o filtro de tecido da câmara do filtro e substitua-o pelo tampão da câmara do filtro.
9. Retire a guia de colocação da embalagem protetora.
10. Fixe a guia de colocação no suporte do filtro da peça de mão.
11. Rode a peça de mão de forma que a superfície plana fique voltada para o centro radial da cavidade da biopsia. A superfície plana mostra para onde está voltada a abertura da agulha (Figura A).
12. Engate um fecho de anel indicador para manter a peça de mão na sua posição (Figura D).
13. Faça avançar cuidadosamente o dispositivo de colocação através da guia de colocação até que atinja um batente definitivo na extremidade distal da cânula exterior. Certifique-se de que este engate é mantido durante o processo de colocação do marcador, fixando-o com a sua mão livre.
14. Localize a seta direcional branca no indicador da abertura e alinhe-a com a superfície plana da peça de mão. Esta mostra a orientação da abertura do marcador e a direção que o marcador irá tomar.
15. Coloque o marcador na direção do centro da cavidade da biopsia, fazendo avançar o êmbolo de colocação com o polegar até este engatar no indicador da abertura.

Nota: Após a introdução do dispositivo de colocação do marcador, a consola NÃO deve ser colocada novamente no modo "Biopsy" (Biopsia).

16. Após o clique audível e tátil, solte o polegar do êmbolo branco.
17. Desengate o fecho de anel indicador (Figura D).
18. Rode o indicador da abertura 180°.
19. Rode a peça de mão 180°.
20. O recuo inicial do dispositivo de colocação e da peça de mão deve ser controlado, deslocando lentamente o adaptador 20 mm para trás.
21. Verifique a colocação e o posicionamento correto do marcador, antes de retirar o dispositivo.
22. Solte o grampo de retenção (Figura D).
23. Retire lentamente o dispositivo de colocação e a peça de mão da mama como uma só unidade e elimine conforme apropriado.
24. Descomprima lentamente a mama.

Aplicação IRM

Método da bainha introdutora ATEC (apenas no 13-MR)

NOTA: Consulte nas IU do sistema de biopsia mamária ATEC as instruções sobre o dispositivo de biopsia.

1. Antes de utilizar o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC, inspecione a embalagem protetora e o dispositivo para confirmar que não ocorreram danos durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido danificada, não utilize o dispositivo.
2. Retire cuidadosamente o sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC da embalagem protetora, utilizando uma técnica estéril.

Nota: Retire o protetor da extremidade antes de utilizar o dispositivo.

3. Ligue ou ative a consola no modo "Set Up" (Configurar) ou "Lavagem" (Lavagem).
4. Lave cuidadosamente a cavidade da biopsia antes de inserir o dispositivo de colocação.
5. Desligue a linha de solução salina na extremidade proximal da válvula em Y.
6. Ligue ou ative a consola no modo "Biopsy" (Biopsia).
7. Retire a peça de mão da bainha introdutora e elimine conforme apropriado.
8. Introduza a extremidade distal do dispositivo de colocação através da bainha introdutora.
9. Faça avançar cuidadosamente o dispositivo de colocação até que o indicador da abertura entre em contacto com o encaixe da bainha introdutora. Certifique-se de que esta posição é mantida durante o processo de colocação do marcador, fixando-a com a sua mão livre.
10. Localize a seta direcional branca no indicador da abertura. Esta mostra a orientação da abertura do marcador e a direção que o marcador irá tomar.
11. Rode o indicador da abertura de forma que a seta branca fique orientada para o centro radial da cavidade da biopsia (Figura A).
12. Coloque o marcador na direção do centro da cavidade da biopsia, fazendo avançar o êmbolo de colocação com o polegar até este engatar no indicador da abertura.
13. Após o clique audível e tátil, solte o polegar do êmbolo branco.
14. Rode o indicador da abertura 180°.
15. Retire lentamente o dispositivo de colocação da mama e elimine conforme apropriado.
16. Verifique a colocação e o posicionamento correto do marcador, antes de retirar a bainha introdutora.

Aparelhos de IRM

Os artefactos para o marcador do local da biopsia TriMark para ATEC foram caracterizados utilizando um sistema de IRM de 1,5 Tesla e sequências de impulsos "spin echo" e gradiente-eco ponderadas em T1.

Com base nesta informação, a qualidade de imagiologia pode ficar ligeiramente comprometida se a área de interesse se localizar exatamente na mesma área que o marcador do local da biopsia TriMark para ATEC.

O tamanho do artefacto depende do tipo de sequência de impulsos utilizado para a imagiologia (maior em sequências de impulsos gradiente-eco e menor em sequências de impulsos "spin echo" e "fast spin echo"), da direção da codificação da frequência (maior se a direção da codificação da frequência for perpendicular ao dispositivo e menor se for paralela ao dispositivo) e da dimensão do campo de visão. Os erros de posicionamento e os artefactos nas imagens serão menores em sistemas de IRM com forças de campo magnético estático mais baixas que utilizam os mesmos parâmetros de imagiologia que aqueles que funcionam com forças de campo magnético estático mais elevadas.

Informação de segurança para IRM

Marcadores do local da biopsia TriMark para ATEC

Os ensaios não clínicos demonstraram que os marcadores do local da biopsia TriMark para ATEC da Hologic Inc. podem ser digitalizados com segurança nas seguintes condições:

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

Nas condições de digitalização definidas anteriormente, prevê-se que os marcadores do local da biopsia TriMark para ATEC da Hologic, Inc. provoquem um aumento de temperatura máxima que não supera 6,0 °C após 15 min de digitalização contínua.

Precaução: O comportamento de aquecimento de RF não aumenta com a força do campo estático. Os dispositivos que não mostram um aquecimento detetável com uma força de campo podem apresentar valores elevados de aquecimento localizado com outra força de campo.

Em ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pelos marcadores do local da biopsia TriMark para ATEC da Hologic Inc. estende-se aproximadamente 0,5 cm desde o dispositivo numa imagem obtida com uma sequência de impulsos gradiente-eco num sistema de IRM a 1,5 T e 0,8 cm do dispositivo numa imagem obtida com uma sequência de impulsos gradiente-eco num sistema de IRM a 3 T.

Dispositivo de colocação TriMark para ATEC

Os ensaios não clínicos demonstraram que o dispositivo de colocação utilizado para os marcadores do local da biopsia TriMark TD-13-MR e TriMark TD-2S-13-MR para ATEC da Hologic, Inc. pode ser usado num conjunto de digitalizadores de ressonância magnética nas seguintes condições:

- Em salas de digitalizadores com campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Gradiente máximo de campo espacial de 330 G/cm (3,30 T/m)
- O dispositivo de colocação não deve ser utilizado no interior do orifício do digitalizador ou durante a imagiologia.

Procedimentos de eliminação

Quando for necessário eliminar qualquer produto, siga os regulamentos locais.

Armazenamento

Armazene à temperatura ambiente. Manuseie o dispositivo com cuidado. As embalagens devem ser armazenadas de forma a proteger a integridade da embalagem e a barreira estéril.

Apresentação

O sistema marcador do local da biopsia TriMark para ATEC é esterilizado e fornecido pré-carregado para utilização num único paciente. Após a utilização, elimine para um recipiente adequado. Com o dispositivo serão fornecidos um cartão do implante do paciente e um folheto de instruções do paciente.

O cartão do implante do paciente permite:

- Identificar os dispositivos implantados,
- Aceder a informação relacionada com o dispositivo implantado (p. ex., através de EUDAMED e de outros sites),
- E identificar-se como pessoa que necessita de cuidados especiais em situações relevantes (p. ex., controlos de segurança, pessoal clínico de emergência ou socorristas a informar sobre cuidados/necessidades especiais para pacientes relevantes em situações de emergência).

Conforme identificado nos rótulos:



Número de dispositivos incluídos



YYYY-MM-DD

O prazo de validade é representado por:

YYYY representa o ano

MM representa o mês

DD representa o dia

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

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

Os prestadores de cuidados de saúde são responsáveis por preencher a seguinte informação no cartão do implante do paciente fornecido, em tinta permanente:

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

Depois, o cartão deve ser retirado da parte posterior, dobrado pelo picotado e unido, de frente para trás, para criar um cartão do implante do paciente do tamanho de um cartão de crédito.

Os prestadores de cuidados de saúde devem entregar o cartão do implante do paciente preenchido e o folheto de instruções do paciente ao paciente implantado com o dispositivo.

Um exemplo do cartão do implante é mostrado abaixo:



Reclamações sobre os produtos e apoio técnico

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país. Normalmente, as autoridades competentes pelos dispositivos médicos são os próprios ministérios da saúde dos estados-membros ou uma agência do ministério da saúde.

Para mais informações sobre o apoio técnico ou novas encomendas nos Estados Unidos da América, contacte-nos através dos seguintes meios:



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

Os clientes internacionais devem contactar diretamente o respetivo distribuidor ou representante local de vendas da Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgium
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 na rotulagem

Símbolo	Descrição	Norma
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, Referência 5.1.2
	Código do lote	ISO 15223-1, Referência 5.1.5
	Número de catálogo	ISO 15223-1, Referência 5.1.6
	Marca CE com o número de referência do organismo notificado	Regulamento MDR (UE) 2017/745
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, Referência 5.2.8

Símbolo	Descrição	Norma
	Prazo de validade	ISO 15223-1, Referência 5.1.4
	Fabricante	ISO 15223-1, Referência 5.1.1
R_x ONLY	Sujeito a receita médica	FDA 21 CFR 801.109
	Não reutilizar	ISO 15223-1, Referência 5.4.2
	Não reesterilizar	ISO 15223-1, Referência 5.2.6
STERILE R	Esterilizado utilizando radiação	ISO 15223-1, Referência 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1, Referência 5.4.3 Hologic
QTY	Quantidade	Hologic
 Implant and Deployment system	Utilização condicional para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Precaução	ISO 15223-1, Referência 5.4.4
	Contém substâncias perigosas	ISO 15223-1, Referência 5.4.10
MD	Dispositivo médico	ISO 15223-1, Referência 5.7.7

Símbolo	Descrição	Norma
	País de fabrico CC: Código do país CR: Costa Rica US: Estados Unidos da América	ISO 15223-1, Referência 5.1.11 ISO 3166-1 (Código do país Alpha-2)
	Sistema de barreira estéril única	ISO 7000-3707
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior	ISO 7000-3709
	Traduções na caixa	Hologic
	Patentes	Hologic
YYYY-MM-DD	Formato de data: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Identificador único do dispositivo	ISO 15223-1, Referência 5.7.10
	Código do país para tradução	ISO 3166
	Material	Hologic
	Advertência	ISO 7010, referência W001

HOLOGIC®



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



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

