

ATEC[®] TriMark[®]

Marker del sito biotico in titanio



Istruzioni per l'uso

HOLOGIC[®]

Sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC® TriMark®

Istruzioni per l'uso (IPU)

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza delle istruzioni può causare conseguenze chirurgiche imprevedibili.

Importante: questo foglietto illustrativo contiene le Istruzioni per l'uso del marker del sito bioptico ATEC® TriMark®. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico nel sito web <https://www.hologic.com/package-inserts>

Dopo il completamento della procedura di biopsia mammaria ATEC, l'operatore potrà usare il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark di Hologic, Inc. In base al tipo di applicazione (modalità di imaging) usata per guidare la biopsia mammaria, l'operatore seguirà uno dei processi qui indicati per l'uso del sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark. Le tre modalità di imaging usate per guidare il posizionamento del sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark sono l'ecografia (U/S), la stereotassi (STX) e la risonanza magnetica per immagini (RMI). L'ecografia (U/S) e la stereotassi (STX) prevedono due possibili metodi di posizionamento del sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark, qui descritti in paragrafi separati.

Descrizione del dispositivo

Il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark è sterile, monouso ed è composto da un marker in titanio e un dispositivo di posizionamento. Il dispositivo di posizionamento è formato da una cannula rigida, un pistoncino, un'asta rigida e un'impugnatura. Il marker del sito bioptico ATEC TriMark si trova in corrispondenza dell'estremità distale del dispositivo di posizionamento. Il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark può essere usato sotto guida di imaging (ad esempio, stereotassi, ecografia e RMI). Il marker in titanio è classificato a compatibilità RMI condizionata con forze di campo non superiori a 3,0 Tesla. In una paziente sottoposta a una procedura di RMI con forza di campo non superiore a 3,0 Tesla, il marker non genera pericoli o rischi aggiuntivi dovuti a interazioni con il campo magnetico, movimento/spostamento oppure riscaldamento.

Il dispositivo di posizionamento è disponibile in cinque versioni. È disponibile per l'uso con ATEC nelle lunghezze di 13 cm e 36 cm, con opzioni di compatibilità con un dispositivo per biopsia da 9 Ga o 12 Ga. Inoltre, il dispositivo di



Figura 1: Immagine rappresentativa dei marker ATEC TriMark (a forma di tappo di sughero, a sinistra e a forma di clessidra, a destra)

posizionamento è disponibile in una lunghezza di 13 cm per l'uso con il dispositivo ATEC per RM.

Il componente di marking è formato da un singolo componente in titanio, radiopaco, permanente e disponibile nelle forme a tappo di sughero e clessidra.



Figura 2: Immagine rappresentativa dei dispositivi di posizionamento ATEC TriMark

Configurazioni del dispositivo per biopsia			Compatibilità delle modalità di imaging			Dispositivo per biopsia compatibile e Gauge
Modello del dispositivo	Lunghezza del dispositivo di posizionamento	Forma del marker	Stereotassi (raggi X)	Ecografia	RMI	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Forma 1 (tappo di sughero)	X	X		Per l'uso con il dispositivo per biopsia ATEC da 9 Ga
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Forma 2 (clessidra)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Forma 1 (tappo di sughero)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Forma 2 (clessidra)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Forma 1 (tappo di sughero)	X	X		Per l'uso con il dispositivo per biopsia ATEC da 12 Ga
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Forma 2 (clessidra)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Forma 1 (tappo di sughero)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Forma 2 (clessidra)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Forma 1 (tappo di sughero)			X	Per l'uso con il dispositivo per biopsia ATEC per RM da 9 Ga
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Forma 2 (clessidra)			X	

Indicazioni

Il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark è indicato per contrassegnare in modo permanente un sito bioptico aperto o percutaneo e per contrassegnare radiograficamente la posizione del sito bioptico.

Scopo previsto

Il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark è destinato a contrassegnare un sito bioptico aperto o percutaneo e a contrassegnare radiograficamente la posizione del sito bioptico.

I marker del sito bioptico vengono utilizzati in seguito alle procedure di biopsia mammaria eseguite con il sistema per biopsia mammaria ATEC. I marker consentono all'operatore di contrassegnare in modo permanente la posizione della cavità in cui è stata eseguita la biopsia mammaria.

I marker vengono posizionati in corrispondenza del sito bioptico sotto guida stereotassica, ecografica o tramite risonanza magnetica per immagini, a seconda del tipo di dispositivo per biopsia utilizzato. Il marking radiografico consente ai medici di individuare le cavità bioptiche qualora risultasse necessaria una mastectomia parziale o una nuova biopsia di follow-up.

Operatore previsto

Il marker del sito bioptico TriMark è destinato a essere utilizzato solo da medici formati per le procedure di biopsia aperta o percutanea.

Ambiente d'uso previsto

I marker del sito bioptico ATEC TriMark sono indicati per l'uso in ambienti clinici per procedure chirurgiche.

Gruppo di pazienti target

Pazienti sottoposte a procedure di biopsia dei tessuti aperta o percutanea con la necessità di individuare successivamente il sito bioptico mediante imaging.

Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

Caratteristiche prestazionali

Gli obiettivi/i risultati misurabili per la valutazione delle prestazioni corrispondono alla localizzazione accurata definita dai tassi di migrazione minimi e dalla visibilità tramite ecografia e raggi X. Tali risultati dovrebbero essere simili o migliori rispetto a quelli di dispositivi simili.

Benefici clinici

Il marker del sito biotipico ATEC TriMark consente a un professionista del settore medico di identificare una posizione specifica nei tessuti molli durante la mammografia. Il marker ha mostrato una migrazione limitata e una visibilità migliorata durante l'imaging mammografico, che consente al suddetto professionista del settore medico di individuare l'area sottoposta a biopsia per monitorare o rimuovere il tessuto in un secondo momento.

Possibili effetti avversi

La paziente può manifestare durante e dopo l'impianto i seguenti effetti avversi:

- Dolore
- Sieroma
- Infiammazione
- Trauma contundente
- Ematoma
- Emorragia/Sanguinamento/ Perdita di sangue/Lesioni vascolari minori
- Infezione
- Ipersensibilità/Reazione allergica
- Reazione da corpo estraneo
- Danno ai tessuti
- Migrazione del marker
- Perforazione
- Puntura di aghi
- Tessuto cicatriziale
- Sepsì

Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche

Il report della sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) per il marker del sito biotipico ATEC TriMark è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici. La denominazione della banca dati è EUDAMED. Il report è collegato all'UDI-DI di base.

UDI-DI di base: 54200455TRIMARKNW

Numero/Nome del documento SSCP: 08855/TriMark e CeleroMark: sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche

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



Avvertenze e precauzioni

- È possibile che si verifichino delle reazioni avverse quando si impianta un oggetto nel corpo. Il medico è tenuto a valutare eventuali rischi o benefici prima dell'utilizzo del presente dispositivo.
- Le potenziali complicanze legate al posizionamento della clip del marker sono: dolore, formazione di sieroma, infiammazione, lividura, ematoma, emorragia, infezioni, ipersensibilità o reazione allergica, danni ai tessuti molli, diagnosi errata (a causa della migrazione della clip del marker), perforazione o tessuto cicatriziale.

- Il dispositivo di posizionamento ATEC TriMark non è consigliato per l'uso all'interno del foro di un magnete RMI.
- Il sistema con marker per l'identificazione del sito biptico ATEC TriMark non è consigliato per l'uso nelle pazienti con protesi mammarie.
- La procedura con il sistema ATEC TriMark deve essere eseguita solo da medici in possesso di idonea formazione e conoscenze di questa procedura. Prima dell'esecuzione di una procedura minimamente invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- Tale dispositivo deve essere utilizzato solo da medici formati per le procedure di biopsia aperta o percutanea.
- **ONLY** Attenzione: le leggi federali (degli Stati Uniti) limitano la vendita del presente dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.
- Il marker del sito biptico ATEC TriMark deve essere posizionato nella cavità creata durante la procedura di biopsia. Non è consigliato il posizionamento nel tessuto esterno alla cavità biptica.
- Se si riscontrano difficoltà durante l'inserimento o la rimozione del dispositivo di posizionamento dal dispositivo per biopsia non applicare una forza eccessiva. Infatti, una forza eccessiva potrebbe provocare danni o la rottura del dispositivo di posizionamento determinando la possibilità che una parte del suddetto dispositivo rimanga all'interno della paziente. Se il dispositivo di posizionamento non può essere rimosso facilmente dal dispositivo per biopsia, rimuoverli insieme.
- La posizione del marker rispetto ai riferimenti fissati può risultare modificata durante la mammografia a causa delle ripetute compressioni del seno.
- Il marker del sito biptico ATEC TriMark non può essere riposizionato o ritirato dopo il posizionamento.
- La formazione di un ematoma eccessivo all'interno della cavità biptica può causare l'adesione del marker al dispositivo di posizionamento con conseguente aumento del rischio di rigetto del marker.
- Prestare attenzione per evitare di danneggiare la cannula. Evitare il contatto dell'operatore o dello strumento con il marker del sito biptico ATEC TriMark o con l'estremità distale del dispositivo di posizionamento.
- Il marker del sito biptico ATEC TriMark impiantato è a compatibilità RMI condizionata. Il marker del sito biptico ATEC TriMark impiantato non presenta alcun rischio aggiuntivo per la paziente o l'operatore dovuto a forze magnetiche, torsione, riscaldamento, tensioni indotte o movimento, ma può influire sulla qualità dell'immagine della RMI.
- Strumenti e accessori minimamente invasivi fabbricati o distribuiti da società non autorizzate da Hologic, Inc. possono non essere compatibili con il sistema con marker per l'identificazione del sito biptico ATEC TriMark. L'utilizzo di tali prodotti può causare risultati imprevisti e possibili lesioni all'operatore o alla paziente.
- Per strumenti o dispositivi che vengono a contatto con liquidi corporei può essere necessario adottare procedure per la gestione dello smaltimento specifiche destinate a evitare la contaminazione biologica.
- Dopo l'inserimento del dispositivo di posizionamento del marker, la console NON deve essere messa in modalità "Biopsy" (Biopsia).

- Smaltire tutti gli strumenti aperti, indipendentemente dal loro utilizzo.
- Non sterilizzare e/o riutilizzare il sistema con marker per l'identificazione del sito biotico ATEC TriMark. La sterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità dello strumento. Tale condizione può causare guasti del dispositivo relativamente al funzionamento previsto e/o una contaminazione crociata dovuta all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti o sterilizzati.
- Il mancato uso di una guida di posizionamento per i dispositivi 36-09 o 36-12 può provocare di danni al dispositivo di posizionamento con conseguente malfunzionamento del dispositivo.

Informazioni sul materiale Impiantabile

Modello	Materiale/Composizione permanente (%massa/massa)
TRIMARKTD-2S-13-09	Titanio grado II secondo ASTM F67-13: Azoto, massimo 0,03 Carbonio, massimo..... 0,08 Idrogeno, massimo 0,015 Ferro, massimo..... 0,30 Ossigeno, massimo 0,25 Titanio equilibrio (99,32%)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Polvere di spugna di titanio secondo ASTM F1580-18: Azoto, massimo 0,02 Carbonio, massimo..... 0,03 Idrogeno, massimo 0,03 Ferro, massimo..... 0,15 Ossigeno, massimo 0,40 Alluminio, massimo..... 0,05 Silicio, massimo..... 0,04 Cloro, massimo..... 0,20 Titanio equilibrio (99,08%)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Dispositivo di posizionamento

I dispositivi di posizionamento TriMark contengono acciaio inossidabile e pertanto possono contenere la seguente sostanza definita come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso:

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

Le attuali prove scientifiche dimostrano che i dispositivi medici realizzati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non comportano un aumento del rischio di cancro o di effetti avversi sull'apparato riproduttivo. Una valutazione specifica del dispositivo ha stabilito che la presenza di cobalto non presenta rischi nell'ambito dell'uso clinico di questo dispositivo.

Compatibilità

U/S			
Approccio	Gauge del manipolo	Accesso al sito biotipico	Dispositivo ATEC TriMark
Metodo senza introduttore	9 G	N/D	TRIMARK TD 1309
		N/D	TRIMARKTD-2S-13-09
	12 G	N/D	TRIMARK TD 1312
		N/D	TRIMARKTD-2S-13-12
Metodo dell'introduttore con cannula esterna ATEC	9 G	Cannula esterna ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Cannula esterna ATEC 0909-12	
		Cannula esterna ATEC 0912-20	
		Cannula esterna ATEC 0912-12	
	12 G	Cannula esterna ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		Cannula esterna ATEC 1212-20	
STX			
Approccio	Gauge del manipolo	Accesso al sito biotipico	Dispositivo ATEC TriMark
Metodo dell'introduttore con cannula esterna ATEC	9 G	Cannula esterna ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Cannula esterna ATEC 0909-12	
		Cannula esterna ATEC 0912-20	
		Cannula esterna ATEC 0912-12	
	12 G	Cannula esterna ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		Cannula esterna ATEC 1212-20	
Metodo dell'introduttore con manipolo ATEC	9 G	Manipolo ATEC 0909-20	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		Manipolo ATEC 0909-12	
		Manipolo ATEC 0912-20	
		Manipolo ATEC 0912-12	
		Manipolo ATEC 0914-20	
	12 G	Manipolo ATEC 1209-20	TRIMARK TD 3612 TRIMARKTD-2S-36-12
		Manipolo ATEC 1212-20	
RMI			
Approccio	Gauge del manipolo	Accesso al sito biotipico	Dispositivo ATEC TriMark
Metodo con guaina di introduzione ATEC	9 G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR TRIMARKTD-2S-13-MR
		ILS 0914-12	

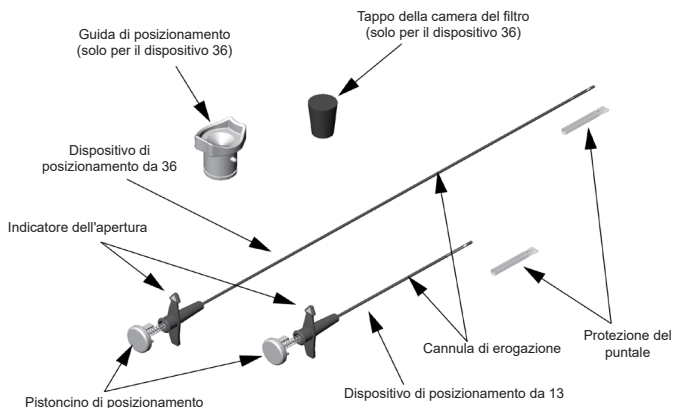
Applicazione ecografica

Metodo senza introduttore (solo per i dispositivi 13-12 e 13-09)

NOTA: per le istruzioni sul dispositivo per biopsia, fare riferimento alle IPU del sistema per biopsia mammaria ATEC.

1. Prima di utilizzare il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark, ispezionare l'involucro protettivo e il dispositivo stesso per verificare l'assenza di danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.
2. Rimuovere con attenzione il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark dall'involucro protettivo avvalendosi di una tecnica sterile.

Figura A: Sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark



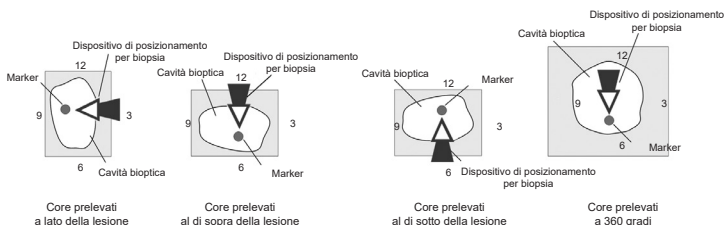
Nota: rimuovere la protezione del puntale prima di utilizzare il dispositivo.

3. Accendere o attivare la console in modalità "Set Up" (Configurazione) o "Lavage" (Lavaggio).
4. Eseguire il lavaggio a fondo della cavità bioptica prima di inserire il dispositivo di posizionamento.
5. Scollegare la linea della soluzione fisiologica in corrispondenza dell'estremità prossimale della valvola a Y.
6. Accendere o attivare la console in modalità "Biopsy" (Biopsia).
7. Rimuovere il manipolo dalla mammella e smaltirlo correttamente.
8. Posizionare l'estremità distale del dispositivo di posizionamento nella traiettoria dell'ago creata dalla cannula esterna.

9. Far avanzare con attenzione il dispositivo di posizionamento fino alla posizione desiderata per il posizionamento del marker.
10. Individuare la freccia direzionale bianca sull'indicatore dell'apertura, che indica l'orientamento e la direzione di posizionamento del marker.
11. Ruotare l'indicatore dell'apertura in modo che la freccia bianca sia rivolta verso il centro radiale della cavità bioptica (Figura B).
12. Posizionare il marker verso il centro della cavità bioptica facendo avanzare il pistoncino di posizionamento con il pollice fino a quando non si attacca all'indicatore dell'apertura.
13. Dopo aver udito e percepito al tatto il clic, sollevare il pollice dal pistoncino bianco.
14. Ruotare l'indicatore dell'apertura di 180 gradi.
15. Verificare che il marker sia posizionato correttamente prima di rimuovere il dispositivo.

Rimuovere lentamente dalla mammella il dispositivo di posizionamento e smaltirlo correttamente.

Figura B: Centro radiale della cavità bioptica



Metodo dell'introduttore con cannula esterna ATEC (solo per i dispositivi 13-12 e 13-09)

NOTA: per le istruzioni sul dispositivo per biopsia, fare riferimento alle IPU del sistema per biopsia mammaria ATEC.

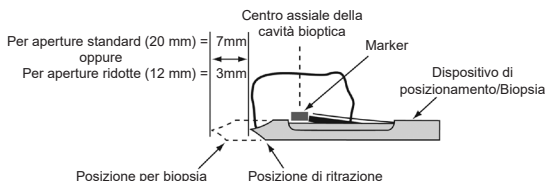
1. Prima di utilizzare il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark, ispezionare l'involucro protettivo e il dispositivo stesso per verificare l'assenza di danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.
2. Rimuovere con attenzione il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark dall'involucro protettivo avvalendosi di una tecnica sterile.

Nota: rimuovere la protezione del puntale prima di utilizzare il dispositivo.

3. Accendere o attivare la console in modalità "Set Up" (Configurazione) o "Lavage" (Lavaggio).

4. Eseguire il lavaggio a fondo della cavità biotica prima di inserire il dispositivo di posizionamento.
5. Scollegare la linea della soluzione fisiologica in corrispondenza dell'estremità prossimale della valvola a Y e toglierla fino al raccordo.
6. Mantenendo saldamente il raccordo con una mano, ruotare il manipoLO di 1/8 di giro in senso antiorario e tirare indietro per separarlo dalla cannula esterna.
7. Tirare indietro il raccordo di 7 mm per i dispositivi con apertura da 20 mm o di 3 mm per i dispositivi con apertura da 12 mm. In questo modo verrà posizionato il sistema al fine di posizionare, a sua volta, il marker nel centro assiale della cavità biotica (Figura C).
8. Ruotare il raccordo in modo che il punto bianco che indica la posizione dell'apertura dell'ago sia rivolto verso il centro radiale della cavità biotica (Figura B).
9. Posizionare l'estremità distale del dispositivo di posizionamento nella cannula esterna attraverso il raccordo.
10. Far avanzare con attenzione il dispositivo di posizionamento fino a quando non si blocca in modo definitivo in corrispondenza dell'estremità distale della cannula esterna. Assicurarsi di mantenere questa posizione durante il posizionamento del marker tenendolo in posizione con la mano libera.
11. Individuare la freccia direzionale bianca sull'indicatore dell'apertura e allinearla con il punto bianco sul raccordo, che indica l'orientamento e la direzione di posizionamento del marker.
12. Posizionare il marker verso il centro della cavità biotica facendo avanzare il pistoncino di posizionamento con il pollice fino a quando non si attacca all'indicatore dell'apertura.
13. Dopo aver udito e percepito al tatto il clic, sollevare il pollice dal pistoncino bianco.
14. Ruotare l'indicatore dell'apertura di 180 gradi.
15. Ruotare il raccordo di 180 gradi.
16. Verificare che il marker sia posizionato correttamente prima di rimuovere il dispositivo.
17. Rimuovere lentamente dalla mammella il dispositivo di posizionamento e la cannula esterna/il raccordo insieme e smaltirli correttamente.

Figura C: Centro assiale della cavità biotica



Applicazione stereotassica

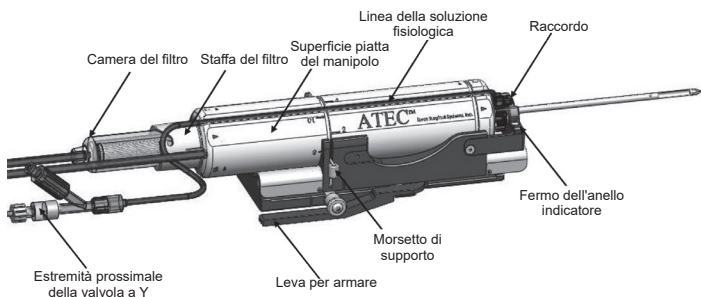
Metodo dell'introduttore con cannula esterna ATEC (solo per i dispositivi 13-12 e 13-09)

NOTA: per le istruzioni sul dispositivo per biopsia, fare riferimento alle IPU del sistema per biopsia mammaria ATEC.

1. Prima di utilizzare il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark, ispezionare l'involucro protettivo e il dispositivo stesso per verificare l'assenza di danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.
2. Rimuovere con attenzione il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico ATEC TriMark dall'involucro protettivo avvalendosi di una tecnica sterile.
3. Nota: rimuovere la protezione del puntale prima di utilizzare il dispositivo.
4. Accendere o attivare la console in modalità "Set Up" (Configurazione) o "Lavage" (Lavaggio).
5. Eseguire il lavaggio a fondo della cavità bioptica prima di inserire il dispositivo di posizionamento.
6. Tirare indietro l'adattatore di 7 mm per i dispositivi con apertura da 20 mm o di 3 mm per i dispositivi con apertura da 12 mm. In questo modo verrà posizionato il sistema al fine di posizionare, a sua volta, il marker nel centro assiale della cavità bioptica (Figura C).
7. Ruotare il manipolo in modo che la superficie piatta sia rivolta a ore 12.
8. Scollegare la linea della soluzione fisiologica in corrispondenza dell'estremità prossimale della valvola a Y e toglierla fino al raccordo.
9. Ruotare il manipolo in modo che la superficie piatta sia rivolta verso il centro radiale della cavità bioptica. La superficie piatta mostra dove è rivolta l'apertura dell'ago (Figura B).
10. Agganciare il fermo di un anello indicatore per bloccare il raccordo in posizione (Figura D).
11. Ruotare il manipolo di 1/8 di giro in senso antiorario.
12. Sbloccare il morsetto di supporto e tirare indietro il manipolo per separarlo dal raccordo (Figura D).
13. Posizionare l'estremità distale del dispositivo di posizionamento nella cannula esterna attraverso il raccordo.
14. Far avanzare con attenzione il dispositivo di posizionamento fino a quando non si blocca in modo definitivo in corrispondenza dell'estremità distale della cannula esterna. Assicurarsi di mantenere questa posizione durante il posizionamento del marker tenendolo in posizione con la mano libera.
15. Individuare la freccia direzionale bianca sull'indicatore dell'apertura e allinearla con il punto bianco sul raccordo, che indica l'orientamento e la direzione di posizionamento del marker.
16. Posizionare il marker verso il centro della cavità bioptica facendo avanzare il pistoncino di posizionamento con il pollice fino a quando non si attacca all'indicatore dell'apertura.

17. Dopo aver udito e percepito al tatto il clic, sollevare il pollice dal pistoncino bianco.
18. Sganciare il fermo dell'anello indicatore.
19. Ruotare l'indicatore dell'apertura di 180 gradi.
20. Ruotare il raccordo di 180 gradi.
21. Agganciare il fermo di un anello indicatore per bloccare il raccordo in posizione
22. È necessario controllare la ritrazione iniziale del dispositivo di posizionamento e della cannula esterna/del raccordo spostando lentamente l'adattatore indietro di 20 mm.
23. Verificare che il marker sia posizionato correttamente prima di rimuovere il dispositivo.
24. Sganciare il fermo dell'anello indicatore.
25. Rimuovere lentamente dalla mammella il dispositivo di posizionamento e la cannula esterna/il raccordo insieme e smaltirli correttamente.
26. Decomprimere lentamente la mammella.

Figura D: Descrizioni dell'adattatore per stereotassi e del manipolo ATEC



Metodo dell'introduttore con manipolo ATEC (solo per i dispositivi 36-12 e 36-09)

NOTA: per le istruzioni sul dispositivo per biopsia, fare riferimento alle IPU del sistema per biopsia mammaria ATEC.

1. Prima di utilizzare il sistema con marker per l'identificazione del sito biotico ATEC TriMark, ispezionare l'involucro protettivo e il dispositivo stesso per verificare l'assenza di danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.
2. Rimuovere con attenzione il sistema con marker per l'identificazione del sito biotico ATEC TriMark dall'involucro protettivo avvalendosi di una tecnica sterile.

Nota: rimuovere la protezione del puntale prima di utilizzare il dispositivo.

3. Accendere o attivare la console in modalità "Set Up" (Configurazione) o "Lavage" (Lavaggio).
 4. Eseguire il lavaggio a fondo della cavità biottica prima di inserire il dispositivo di posizionamento.
 5. Tirare indietro l'adattatore di 7 mm per i dispositivi con apertura da 20 mm o di 3 mm per i dispositivi con apertura da 12 mm. In questo modo verrà posizionato il sistema al fine di posizionare, a sua volta, il marker nel centro assiale della cavità biottica (Figura C).
 6. Scollegare la linea della soluzione fisiologica in corrispondenza dell'estremità prossimale della valvola a Y.
 7. Rimuovere la camera del filtro dall'estremità prossimale del manipolo.
 8. Rimuovere il filtro per tessuto dalla camera del filtro e sostituirlo con il tappo della camera del filtro.
 9. Rimuovere la guida di posizionamento dall'involucro protettivo.
 10. Attaccare la guida di posizionamento alla staffa del filtro del manipolo.
 11. Ruotare il manipolo in modo che la superficie piatta sia rivolta verso il centro radiale della cavità biottica. La superficie piatta mostra dove è rivolta l'apertura dell'ago (Figura A).
 12. Agganciare il fermo di un anello indicatore per bloccare il manipolo in posizione (Figura D).
 13. Far avanzare con attenzione il dispositivo di posizionamento attraverso la guida di posizionamento fino a quando non si blocca in modo definitivo in corrispondenza dell'estremità distale della cannula esterna. Assicurarsi di mantenere l'aggancio durante il posizionamento del marker mantenendolo in posizione con la mano libera.
 14. Individuare la freccia direzionale bianca sull'indicatore dell'apertura e allinearla con la superficie piatta del manipolo, che indica l'orientamento e la direzione di posizionamento del marker.
 15. Posizionare il marker verso il centro della cavità biottica facendo avanzare il pistoncino di posizionamento con il pollice fino a quando non si attacca all'indicatore dell'apertura.
- Nota: dopo l'inserimento del dispositivo di posizionamento del marker, la console NON deve essere messa in modalità "Biopsy" (Biopsia).
16. Dopo aver udito e percepito al tatto il clic, sollevare il pollice dal pistoncino bianco.
 17. Sganciare il fermo dell'anello indicatore. (Figura D).
 18. Ruotare l'indicatore dell'apertura di 180 gradi.
 19. Ruotare il manipolo di 180 gradi.
 20. È necessario controllare la ritrazione iniziale del dispositivo di posizionamento e del manipolo spostando lentamente l'adattatore indietro di 20 mm.
 21. Verificare che il marker sia posizionato correttamente prima di rimuovere il dispositivo.
 22. Sbloccare il morsetto di supporto (Figura D).
 23. Rimuovere lentamente dalla mammella il dispositivo di posizionamento e il manipolo insieme e smaltirli correttamente.
 24. Decomprimere lentamente la mammella.

Applicazione della RMI

Metodo della guaina di introduzione ATEC (solo per il dispositivo 13-MR)

NOTA: per le istruzioni sul dispositivo per biopsia, fare riferimento alle IPU del sistema per biopsia mammaria ATEC.

1. Prima di utilizzare il sistema con marker per l'identificazione del sito biptico ATEC TriMark, ispezionare l'involucro protettivo e il dispositivo stesso per verificare l'assenza di danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.
2. Rimuovere con attenzione il sistema con marker per l'identificazione del sito biptico ATEC TriMark dall'involucro protettivo avvalendosi di una tecnica sterile.

Nota: rimuovere la protezione del puntale prima di utilizzare il dispositivo.

3. Accendere o attivare la console in modalità "Set Up" (Configurazione) o "Lavage" (Lavaggio).
4. Eseguire il lavaggio a fondo della cavità biptica prima di inserire il dispositivo di posizionamento.
5. Scollegare la linea della soluzione fisiologica in corrispondenza dell'estremità prossimale della valvola a Y.
6. Accendere o attivare la console in modalità "Biopsy" (Biopsia).
7. Rimuovere il manipolo dalla guaina di introduzione e smaltirlo correttamente.
8. Posizionare l'estremità distale del dispositivo di posizionamento attraverso la guaina di introduzione.
9. Far avanzare con attenzione il dispositivo di posizionamento fino a quando l'indicatore dell'apertura non è a contatto con il raccordo della guaina di introduzione. Assicurarsi di mantenere questa posizione durante il posizionamento del marker tenendolo in posizione con la mano libera.
10. Individuare la freccia direzionale bianca sull'indicatore dell'apertura, che indica l'orientamento e la direzione di posizionamento del marker.
11. Ruotare l'indicatore dell'apertura in modo che la freccia bianca sia rivolta verso il centro radiale della cavità biptica (Figura A).
12. Posizionare il marker verso il centro della cavità biptica facendo avanzare il pistoncino di posizionamento con il pollice fino a quando non si attacca all'indicatore dell'apertura.
13. Dopo aver udito e percepito al tatto il clic, sollevare il pollice dal pistoncino bianco.
14. Ruotare l'indicatore dell'apertura di 180 gradi.
15. Rimuovere lentamente dalla mammella il dispositivo di posizionamento e smaltirlo correttamente.
16. Verificare che il marker sia posizionato correttamente prima di rimuovere la guaina di introduzione.

Artefatti della RMI

Gli artefatti prodotti dal marker del sito bioptico ATEC TriMark sono stati caratterizzati utilizzando un sistema RMI da 1,5 Tesla e mediante sequenze di impulso T1 pesate, di tipo spin-echo e gradient-echo.

In base a queste informazioni, la qualità di imaging potrebbe risultare lievemente compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente all'area del marker del sito bioptico ATEC TriMark.

La dimensione dell'artefatto dipende dal tipo di sequenza di impulsi utilizzata per l'imaging (maggiore per le sequenze di impulsi gradient-echo e minore per le sequenze spin-echo e spin-echo veloci), dalla direzione di codifica della frequenza (maggiore se la direzione è perpendicolare al dispositivo e minore se è parallela) e dalla dimensione del campo visivo. Gli errori di posizione e gli artefatti sulle immagini saranno minori nei sistemi RMI con intensità di campo magnetico statico inferiori, utilizzando gli stessi parametri di imaging di quelli che operano con intensità di campo magnetico statico superiori.

Informazioni sulla sicurezza della RMI

Marker del sito bioptico ATEC TriMark

Prove non cliniche hanno dimostrato che i marker del sito bioptico ATEC TriMark di Hologic Inc. possono essere sottoposti a scansione in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Intensità del campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3 Tesla (3 T).
- Campo di gradiente spaziale massimo pari a 5.700 G/cm (57,70 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, riportato dal sistema RM, pari a 4,0 W/kg (modalità operativa di primo livello).

Nelle condizioni di scansione definite in precedenza, si prevede che i marker del sito bioptico ATEC TriMark per di Hologic, Inc. generino un aumento massimo della temperatura che non supera i 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Attenzione: il comportamento del riscaldamento FR non è proporzionale all'intensità del campo statico. I dispositivi che non presentano un riscaldamento rilevabile in corrispondenza di una determinata intensità di campo potrebbero presentare valori elevati di riscaldamento localizzato in corrispondenza di un'altra intensità di campo.

In prove non cliniche, l'artefatto dell'immagine causato dai marker del sito bioptico ATEC TriMark di Hologic, Inc. si estende per circa 0,5 cm dal dispositivo quando viene acquisito con una sequenza di impulsi gradient-echo in un sistema RMI da 1,5 T e per 0,8 cm dal dispositivo quando viene acquisito con una sequenza di impulsi gradient-echo in un sistema RMI da 3 T.

Dispositivo di posizionamento ATEC TriMark

Prove non cliniche hanno dimostrato che il dispositivo di posizionamento utilizzato per i marker del sito biotico ATEC TriMark TD-13-MR e TriMark TD-2S-13-MR di Hologic, Inc. può essere utilizzato in una suite di scanner MRI nelle seguenti condizioni:

- Negli ambienti con scanner con intensità del campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3 Tesla (3 T).
- Campo di gradiente spaziale massimo pari a 330 G/cm (3,30 T/m).
- Il dispositivo di posizionamento non è progettato per l'uso all'interno del foro dello scanner o durante l'imaging.

Procedure di smaltimento

Quando è necessario smaltire qualsiasi prodotto, attenersi alle normative locali.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente. Maneggiare con cura. Le confezioni devono essere conservate in modo da proteggere la loro integrità e la barriera sterile.

Fornitura

Il sistema con marker per l'identificazione del sito biotico ATEC TriMark viene sterilizzato e fornito precaricato per essere monouso. Smaltire in un contenitore appropriato dopo l'uso. Insieme al dispositivo vengono forniti una scheda dell'impianto e un foglio di istruzioni per la paziente.

La scheda dell'impianto della paziente consente alle pazienti di:

- identificare i dispositivi impiantati;
- accedere alle informazioni relative al dispositivo impiantato (ad esempio, tramite EUDAMED e altri siti web);
- identificarsi come persone che richiedono un'attenzione particolare in situazioni pertinenti (ad esempio, controlli di sicurezza, personale clinico di emergenza o primo soccorritore da informare in merito a cure/esigenze speciali in caso di situazioni di emergenza).

Come indicato sulle etichette:



Numero di dispositivi inclusi



YYYY-MM-DD

La data di scadenza viene così rappresentata:

YYYY rappresenta l'anno

MM rappresenta il mese

DD rappresenta il giorno

Istruzioni per la scheda dell'impianto della paziente (per i professionisti del settore sanitario)

I marker del sito bioptico ATEC TriMark vengono forniti con una scheda dell'impianto e un foglio di istruzioni per la paziente.

Gli operatori sanitari sono tenuti a compilare le seguenti informazioni nella scheda dell'impianto della paziente fornita, con inchiostro permanente:

1. Nome della paziente
2. Data dell'impianto
3. Nome e indirizzo dell'istituto sanitario e/o dell'operatore sanitario

In seguito, la scheda deve quindi essere staccata dal supporto, piegata lungo la linea tratteggiata e incollata, fronte-retro, per ottenere le dimensioni di una carta di credito.

Gli operatori sanitari devono consegnare sia la scheda dell'impianto compilata sia il foglio di istruzioni alla paziente a cui è stato impiantato il dispositivo.

Di seguito è mostrato un esempio di scheda dell'impianto della paziente:



Reclami sui prodotti e assistenza tecnica

Inoltare a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni alla paziente, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Sanità dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Sanità.

Per assistenza tecnica o informazioni su come riordinare il prodotto negli Stati Uniti, contattare:



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

I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante di vendita Hologic di zona:



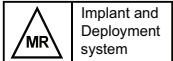
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgio
Tel: +32 2 711 46 80



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

Simboli usati sull'etichettatura

Simbolo	Descrizione	Standard
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
	Codice lotto	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.5
	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6
	Marcatura CE con numero di riferimento dell'organismo notificato	Normativa MDR (UE) 2017/745
	Non usare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.8
	Data di scadenza	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.4
	Fabbricante	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1
	Solo dietro prescrizione medica	FDA 21 CFR 801.109

Simbolo	Descrizione	Standard
	Non riutilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.2
	Non risterilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.6
	Sterilizzato con irradiazione	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3 Hologic
	Quantità	Hologic
	Uso condizionato per la risonanza magnetica per immagini	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Attenzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.4
	Contiene sostanze pericolose	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.10
	Dispositivo medico	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7
	Paese di fabbricazione CC: codice del Paese CR: Costa Rica US: Stati Uniti d'America	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.11 ISO 3166-1 (codice del Paese alfa-2)
	Sistema a barriera sterile monouso	ISO 7000-3707
	Sistema a barriera sterile monouso con involucro protettivo esterno	ISO 7000-3709

	Traduzioni all'interno della confezione del kit	Hologic
	Brevetti	Hologic
YYYY-MM-DD	Formato data: YYYY rappresenta l'anno MM rappresenta il mese DD rappresenta il giorno	Hologic
	Identificazione unica del dispositivo	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.10
	Codice del Paese per la traduzione	ISO 3166
	Materiale	Hologic
	Avvertenza	ISO 7010, Riferimento W001

© 2025 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Hologic, ATEC e TriMark sono marchi commerciali e/o marchi registrati di Hologic, Inc. negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

HOLOGIC®



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



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

