

ATEC® TriMark®

Titan-Biopsiestellenmarker



Gebrauchsanweisung

HOLOGIC®

ATEC® TriMark® Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem

Gebrauchsanweisung (IFU)

Bitte alle Informationen sorgfältig durchlesen. Nichtbefolgung der Anweisungen kann zu schweren chirurgischen Komplikationen führen.

Wichtig: Diese Packungsbeilage dient als Gebrauchsanweisung für den ATEC® TriMark® Biopsiestellenmarker. Es enthält keine Anweisungen zu chirurgischen Methoden.

Eine elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Nach Abschluss der ATEC-Brustbiopsie hat der Anwender die Möglichkeit, das ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem von Hologic, Inc. zu verwenden. Abhängig von dem Typ der Anwendung (bildgebendes Verfahren), die zur Kontrolle der Brustbiopsie verwendet wird, führt der Anwender einen der beschriebenen Prozesse für die Anwendung des ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystems aus. Die bei der Einführung des ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem verwendeten Bildgebungsmodi sind Ultraschall (U/S), stereotaktisches Röntgen (STX) und Magnetresonanztomografie (MRT). Das ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem kann bei Ultraschall und stereotaktischem Röntgen auf zwei verschiedene Arten eingeführt werden. Beide Methoden werden separat beschrieben.

Produktbeschreibung

Das ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist ein steriles System zum Einmalgebrauch, das aus einem Titanmarker und einem Einführgerät besteht. Das Einführgerät weist folgende Komponenten auf: starre Kanüle, Stempel, starrer Schaft und Griff. Der ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker befindet sich am distalen Ende des Einführgeräts. Das ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem kann zusammen mit einer Bildgebung verwendet werden (z. B. stereotaktisches Röntgen, Ultraschall und MRT). Der Titanmarker ist bei einer Magnetfeldstärke von max. 3,0 Tesla als MRT-tauglich klassifiziert. Der Marker ruft bei Patienten, die sich einer MRT-Untersuchung mit einer Magnetfeldstärke von höchstens 3,0-Tesla unterziehen, keine zusätzlichen Gefahren oder Risiken in Bezug auf Wechselwirkungen mit dem Magnetfeld, Bewegung/Dislokation oder Erhitzung hervor.

Das Einführgerät wird in fünf Versionen angeboten. Es ist in den Längen 13 cm und 36 cm mit Optionen für Kompatibilität mit einem Biopsiegerät mit 9 Ga oder 12 Ga für



Abbildung 1: Repräsentatives Bild der ATEC TriMark-Marker (links: Korkenform, rechts: Sanduhrform)

die Verwendung mit ATEC verfügbar. Das Einführgerät ist zudem in einer Länge von 13 cm für die Verwendung mit dem ATEC MR-Gerät verfügbar. Die Markierungskomponente besteht aus einer einzelnen, röntgendichten Titankomponente, die in Korken- und Sanduhrform erhältlich ist.



Abbildung 2: Repräsentatives Bild der ATEC TriMark-Einführgeräte

Konfigurationen des Biopsiegeräts			Kompatibilität mit bildgebenden Verfahren			Kompatibles Biopsiegerät und Größe
Produktmodell	Länge des Einführgeräts	Markerform	Stereotaktisch (Röntgen)	Ultraschall	MRT	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Form 1 (Korken)	x	✗		Für die Verwendung mit dem 9 Ga ATEC Biopsiegerät
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Form 2 (Sanduhr)	x	x		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Form 1 (Korken)	x			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Form 2 (Sanduhr)	x			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Form 1 (Korken)	x	x		Für die Verwendung mit dem 12 Ga ATEC Biopsiegerät
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Form 2 (Sanduhr)	x	x		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Form 1 (Korken)	x			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Form 2 (Sanduhr)	x			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Form 1 (Korken)			x	Für die Verwendung mit dem 9 Ga ATEC MR-Biopsiegerät
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Form 2 (Sanduhr)			x	

Indikationen

Das ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist zur permanenten radiografischen Markierung der Biopsiestelle bei offenen oder perkutanen Biopsien indiziert.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Das ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist zur radiografischen Markierung der Biopsiestelle bei offenen oder perkutanen Biopsien indiziert.

Die Biopsiestellenmarker werden nach Brustbiopsien verwendet, die mit dem ATEC-Brustbiopsiesystem durchgeführt wurden. Mit den Markern kann der Anwender die Biopsiestelle permanent markieren, an der die Brustbiopsie durchgeführt wurde.

Die Marker werden abhängig von dem Typ des verwendeten Biopsiegeräts unter stereotaktischer, Ultraschall- oder Magnetresonanztomographie-Kontrolle an der Biopsiestelle platziert. Mithilfe der radiografischen Markierung können Ärzte Biopsiehöhlen ausfindig machen, sollte eine anschließende Lumpektomie oder eine erneute Biopsie erforderlich sein.

Bestimmungsgemäße Anwender

Der TriMark-Biopsiestellenmarker sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in offenen oder perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.

Bestimmungsgemäße Einsatzumgebung

Die ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker sind für die Verwendung in klinischen Settings bei chirurgischen Eingriffen indiziert.

Patientenzielgruppe

Patienten, die sich offenen oder perkutanen Biopsien unterziehen und bei denen die Biopsiestelle im Anschluss daran mithilfe bildgebender Vorgänge lokalisiert werden muss.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Leistungsmerkmale

Die messbaren Ziele/Ergebnisse für die Beurteilung der Leistung sind die präzise Lokalisierung, definiert durch minimale Migrationsraten sowie die Sichtbarkeit bei Ultraschall- und Röntgenverfahren. Diese Ergebnisse sollten mit den Ergebnissen ähnlicher Geräte vergleichbar sein oder diese übertreffen.

Klinischer Nutzen

Mit dem ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker können medizinische Fachkräfte eine bestimmte Stelle im Weichgewebe im Rahmen einer Mammographie identifizieren. Der Marker zeigte eine begrenzte Migration und erhöhte Sichtbarkeit auf der Mammographie-Aufnahme, dank der die medizinische Fachkraft den Bereich lokalisieren kann, aus dem die Biopsie entnommen wurde, um das Gewebe zu einem späteren Zeitpunkt zu überwachen oder zu entnehmen.

Mögliche Nebenwirkungen

Während und nach der Implantation können beim Patienten die folgenden Nebenwirkungen auftreten:

- Schmerzen
- Serom
- Entzündungen
- Stumpfes Trauma
- Hämatom
- Hämorrhagie/Blutung/Blutverlust/
Leichte Gefäßverletzung
- Infektion
- Überempfindlichkeit/Allergische Reaktion
- Fremdkörperreaktion
- Schädigung des Gewebes
- Marker-Migration
- Perforation
- Nadelstichverletzung/Punktion
- Narbengewebe
- Sepsis

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für den ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte verfügbar. Die Datenbank trägt die Bezeichnung EUDAMED. Der Bericht bezieht sich auf die Basis-UDI-DI.

Basis-UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

Dokumentnummer/-name des SSCP: 08855/TriMark und CeleroMark
Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Weblink: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Warnungen und Vorsichtshinweise

- Bei der Implantation von Objekten in den Körper kann es zu unerwünschten Reaktionen kommen. Es obliegt der Verantwortung des Arztes, jedes Risiko und jeden Nutzen vor der Anwendung dieses Gerätes abzuwägen.
- Mögliche Komplikationen bei der Platzierung von Marker-Clips sind Schmerzen, Serombildungen, Entzündungen, Ergussbildung, Hämatome, Blutungen, Infektionen, Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen, Weichgewebeschäden, Fehldiagnosen (aufgrund der Migration des Marker-Clips), Perforationen oder Narbengewebe.

- Das ATEC TriMark-Einführgerät ist nicht für die Verwendung innerhalb der Patientenöffnung eines MRT-Magneten empfohlen.
- Das ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker-System ist nicht zur Verwendung bei Patienten mit Brustimplantaten empfohlen.
- Eingriffe mit dem ATEC TriMark dürfen nur von Ärzten durchgeführt werden, die über eine entsprechende Ausbildung verfügen und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
- Dieses Gerät darf nur von Ärzten mit Schulung in offenen und perkutanen Biopsieeingriffen angewandt werden.
- **ONLY** Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Der ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker muss in die während der Biopsie geschaffene Höhle eingeführt werden. Ein Einsatz in Gewebe außerhalb der Biopsiehöhle wird nicht empfohlen.
- Wenn das Einführgerät schwierig einzusetzen oder vom Biopsiegerät zu entfernen ist, keine übermäßige Kraft einsetzen. Übermäßige Kraft kann zu Beschädigungen oder Zerstörung des Einführgeräts führen, wodurch ein Teil des Einführgeräts im Patienten verbleiben könnte. Wenn das Einführgerät nicht leicht aus dem Biopsiegerät entfernt werden kann, müssen Einführgerät und Biopsiegerät als Einheit entfernt werden.
- Die relative Lage des Markers zu bekannten Orientierungspunkten kann sich bei der Mammografie nach anschließenden Brustkompressionen verändern.
- Der ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker darf nach Einsetzen nicht neu positioniert oder herausgezogen werden.
- Übermäßige Blutungen in der Biopsiehöhle können zu einer Adhäsion des Markers am Einführgerät und damit zu einem erhöhten Risiko führen, den Marker herauszuziehen.
- Es muss darauf geachtet werden, dass die Kanüle nicht beschädigt wird. Der ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker bzw. das distale Ende des Geräts darf nicht mit Personen oder Instrumenten in Kontakt kommen.
- Der implantierte ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker ist bedingt MRT-tauglich. Der implantierte ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker stellt kein zusätzliches Risiko für Patienten oder Chirurgen aufgrund von magnetischen Kräften, Drehmomenten, Wärmentwicklung, induzierten Spannungen oder Bewegung dar, er kann jedoch die MRT-Qualität beeinflussen.
- Minimalinvasive Instrumente und Zubehör, die von anderen Unternehmen gefertigt oder verkauft wurden, die nicht von Hologic, Inc. autorisiert wurden, sind unter Umständen nicht kompatibel mit dem ATEC TriMark Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem. Bei Anwendung derartiger Produkte kann es zu unerwarteten Ergebnissen und Verletzungen des Anwenders oder der Patientin kommen.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, erfordern zur Verhinderung biologischer Verunreinigungen möglicherweise eine spezielle Entsorgung.

- Nach Einsetzen des Marker-Einführgeräts darf an der Konsole NICHT der Modus „Biopsie“ aktiviert werden.
- Alle gebrauchten oder ungebrauchten Instrumente entsorgen, wenn diese geöffnet wurden.
- Das ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen. Dies kann zu Störungen des Geräts und/oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Geräte führen.
- Wird keine Einführhilfe für 36-09- oder 36-12-Geräte verwendet, kann das Einführgerät beschädigt werden und das Gerät versagen.

Informationen zu den Materialien:

Implantierbar

Modell	Permanentes Material/Zusammensetzung (%Masse/Masse)
TRIMARKTD-2S-13-09	Titan Grade II gemäß ASTM F67-13: Stickstoff, max. 0,03 Kohlenstoff, max. 0,08 Wasserstoff, max. 0,015 Eisen, max. 0,30 Sauerstoff, max. 0,25 Titan..... Restbetrag (99,32 %)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Titanschwammpulver gemäß ASTM F1580-18: Stickstoff, max. 0,02 Kohlenstoff, max. 0,03 Wasserstoff, max. 0,03 Eisen, max. 0,15 Sauerstoff, max. 0,40 Aluminium, max. 0,05 Silikon, max. 0,04 Chlor, max. 0,20 Titan..... Restbetrag (99,08%)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Einführgerät

Die TriMark-Einführgeräte enthalten Edelstahl und können daher die folgende Substanz, definiert als CMR 1B, in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten:

Komponente	CAS-Nr.	EC-Nr.
Kobalt	7440-48-4	231-158-0

Aktuelle wissenschaftliche Beweise bekräftigen, dass aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen gefertigte Medizinprodukte zu keinem erhöhten Risiko für Krebserkrankungen oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit führen. Im Rahmen einer gerätespezifischen Beurteilung wurde festgestellt, dass das Vorhandensein von Kobalt kein Risiko bei der klinischen Anwendung dieses Produkts darstellt.

Kompatibilität

U/S			
Vorgehensweise	Handstück - Größe	Zugang zur Biopsieentnahmestelle	ATEC TriMark-Gerät
Verfahren ohne Einführhilfe	9G	N. z.	TRIMARK TD 1309
		N. z.	TRIMARKTD-2S-13-09
	12G	N. z.	TRIMARK TD 1312
		N. z.	TRIMARKTD-2S-13-12
ATEC Außenkanüle Verfahren mit Einführhilfe	9G	ATEC 0909-20 Außenkanüle	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0909-12 Außenkanüle	
		ATEC 0912-20 Außenkanüle	
		ATEC 0912-12 Außenkanüle	
	12G	ATEC 1209-20 Außenkanüle	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		ATEC 1212-20 Außenkanüle	
STX			
Vorgehensweise	Handstück - Größe	Zugang zur Biopsieentnahmestelle	ATEC TriMark-Gerät
ATEC Außenkanüle Verfahren mit Einführhilfe	9G	ATEC 0909-20 Außenkanüle	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		ATEC 0909-12 Außenkanüle	
		ATEC 0912-20 Außenkanüle	
		ATEC 0912-12 Außenkanüle	
	12G	ATEC 1209-20 Außenkanüle	TRIMARK TD 1312 TRIMARKTD-2S-13-12
		ATEC 1212-20 Außenkanüle	
ATEC Handstück Verfahren mit Einführhilfe	9G	ATEC 0909-20 Handstück	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		ATEC 0909-12 Handstück	
		ATEC 0912-20 Handstück	
		ATEC 0912-12 Handstück	
		ATEC 0914-20 Handstück	
	12G	ATEC 1209-20 Handstück	TRIMARK TD 3612 TRIMARKTD-2S-36-12
		ATEC 1212-20 Handstück	
MRT			
Vorgehensweise	Handstück - Größe	Zugang zur Biopsieentnahmestelle	ATEC TriMark-Gerät
ATEC Verfahren mit Einführschleuse	9G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR
		ILS 0914-12	TRIMARKTD-2S-13-MR

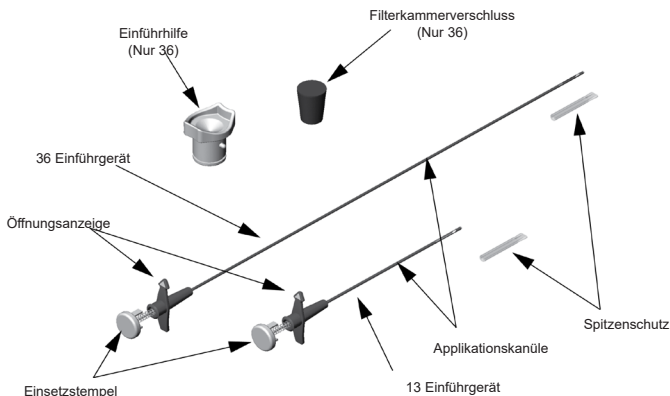
Ultraschallanwendung

Verfahren ohne Einführhilfe (nur 13-12 und 13-09)

HINWEIS: Anweisungen zum Biopsiegerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ATEC-Brustbiopsiesystems.

1. Vor Gebrauch des ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystems Schutzverpackung und Gerät überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Transportschäden vorliegen. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
2. Das ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem mittels steriler Verfahrensweise vorsichtig aus seiner Schutzverpackung nehmen.

Abbildung A: ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem

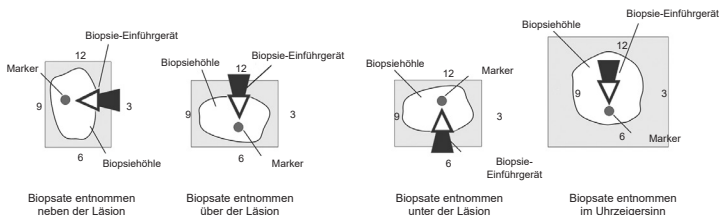


Hinweis: Den Spitzenschutz vor Verwendung des Geräts entfernen.

3. An der Konsole den Modus „Set Up“ oder „Lavage“ einstellen oder aktivieren.
4. Die Biopsiehöhle vor Einbringung des Einführgeräts sorgfältig spülen.
5. Die Kochsalzlösungsleitung am proximalen Ende des Y-Ventils abnehmen.
6. An der Konsole den Modus „Biopsie“ einstellen oder aktivieren.
7. Das Handstück aus der Brust entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.
8. Das distale Ende des Einführgeräts in den Stichkanal einsetzen, der durch die Außenkanüle verursacht wurde.
9. Das Einführgerät behutsam bis zur gewünschten Markierungsstelle vorschieben.
10. Den weißen Richtungspfeil auf der Öffnungsanzeige ausfindig machen. Hierdurch wird die Orientierung der Markeröffnung bzw. die Richtung der Markerplatzierung angezeigt.

11. Die Öffnungsanzeige drehen, bis der weiße Richtungspfeil auf das radiale Zentrum der Biopsiehöhle zeigt (Abbildung B).
 12. Den Marker in Richtung auf das Zentrum der Biopsiehöhle einbringen, indem der Einsetzstempel mit dem Daumen vorgeschoben wird, bis er in der Öffnungsanzeige einrastet.
 13. Nach einem hör- und fühlbaren Einrasten den Daumen vom weißen Stempel nehmen.
 14. Die Öffnungsanzeige um 180 Grad drehen.
 15. Einsatz sowie richtige Positionierung des Markers vor Entfernen des Geräts überprüfen.
- Das Einführgerät langsam aus der Brust entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.

Abbildung B: Radiales Zentrum der Biopsiehöhle



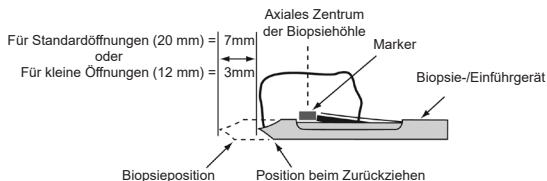
ATEC Außenkanüle, Verfahren mit Einführhilfe (nur 13-12 und 13-09)

HINWEIS: Anweisungen zum Biopsiegerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ATEC-Brustbiopsiesystems.

1. Vor Gebrauch des ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystems Schutzverpackung und Gerät überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Transportschäden vorliegen. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
2. Das ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem mittels steriler Verfahrensweise vorsichtig aus seiner Schutzverpackung nehmen. Hinweis: Den Spitzenschutz vor Verwendung des Geräts entfernen.
3. An der Konsole den Modus „Set Up“ oder „Lavage“ einstellen oder aktivieren.
4. Die Biopsiehöhle vor Einbringung des Einführgeräts sorgfältig spülen.
5. Die Kochsalzlösungsleitung am proximalen Ende des Y-Ventils abnehmen und die Leitung bis zum Ring abstreifen.
6. Den Ring mit einer Hand festhalten und das Handstück 1/8 Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen. Anschließend den Ring zurückziehen, um ihn von der äußeren Kanüle zu trennen.

7. Den Ring bei Systemen mit einer 20-mm-Öffnung um 7 mm und bei Systemen mit einer 12-mm-Öffnung um 3 mm zurückziehen. Nun kann das System den Marker im axialen Zentrum der Biopsiehöhle platzieren (Abbildung C).
8. Den Ring drehen, bis der weiße Punkt, der die Nadelöffnungsrichtung angibt, auf das radiale Zentrum der Biopsiehöhle zeigt (Abbildung B).
9. Das distale Ende des Einführgeräts durch den Ring in die Außenkanüle einsetzen.
10. Das Einführgerät behutsam vorschieben, bis es an der distalen Spitze der Außenkanüle anschlägt. Das System während der Platzierung des Markers mit der freien Hand festhalten, damit diese Position beibehalten wird.
11. Der weiße Richtungspfeil auf der Öffnungsanzeige muss in die gleiche Richtung weisen wie der weiße Punkt auf dem Ring. Hierdurch wird die Orientierung der Markeröffnung bzw. die Richtung der Markerplatzierung angezeigt.
12. Den Marker in Richtung auf das Zentrum der Biopsiehöhle einbringen, indem der Einsetzstempel mit dem Daumen vorgeschoben wird, bis er in der Öffnungsanzeige einrastet.
13. Nach einem hör- und fühlbaren Einrasten den Daumen vom weißen Stempel nehmen.
14. Die Öffnungsanzeige um 180 Grad drehen.
15. Den Ring um 180 Grad drehen.
16. Einsatz sowie richtige Positionierung des Markers vor Entfernen des Geräts überprüfen.
17. Einführgerät und Außenkanüle/Ring langsam als ganze Einheit aus der Brust entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.

Abbildung C: Axiales Zentrum der Biopsiehöhle



Stereotaktische Anwendung (STX)

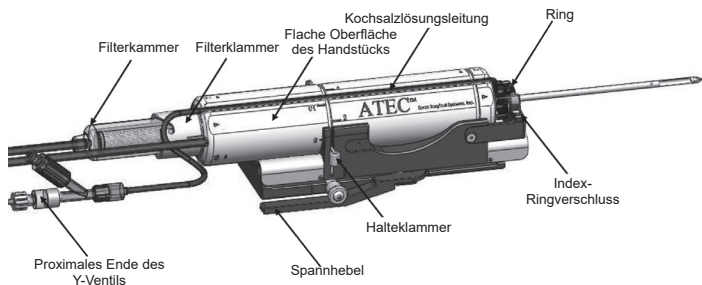
ATEC Außenkanüle, Verfahren mit Einführhilfe (nur 13-12 und 13-09)

HINWEIS: Anweisungen zum Biopsiegerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ATEC-Brustbiopsiesystems.

1. Vor Gebrauch des ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystems Schutzverpackung und Gerät überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Transportschäden vorliegen. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
2. Das ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem mittels steriler Verfahrensweise vorsichtig aus seiner Schutzverpackung nehmen.
3. Hinweis: Den Spitzenschutz vor Verwendung des Geräts entfernen.
4. An der Konsole den Modus „Set Up“ oder „Lavage“ einstellen oder aktivieren.
5. Die Biopsiehöhle vor Einbringung des Einführgeräts sorgfältig spülen.
6. Den Adapter bei Systemen mit einer 20-mm-Öffnung um 7 mm und bei Systemen mit einer 12-mm-Öffnung um 3 mm zurückziehen. Nun kann das System den Marker im axialen Zentrum der Biopsiehöhle platzieren (Abbildung C).
7. Das Handstück drehen, bis die flache Oberfläche auf 12 Uhr zeigt.
8. Die Kochsalzlösungsleitung am proximalen Ende des Y-Ventils abnehmen und die Leitung bis zum Ring abstreifen.
9. Das Handstück drehen, bis die flache Oberfläche auf das radiale Zentrum der Biopsiehöhle zeigt. Die flache Oberfläche zeigt die Ausrichtung der Nadelöffnung an (Abbildung B).
10. Einen Index-Ringverschluss einrasten lassen, um den Ring zu arretieren (Abbildung D).
11. Das Handstück 1/8 Drehung gegen den Uhrzeigersinn drehen.
12. Die Halteklammer lösen und das Handstück zurückziehen, um es vom Ring zu trennen (Abbildung D).
13. Das distale Ende des Einführgeräts durch den Ring in die Außenkanüle einsetzen.
14. Das Einführgerät behutsam vorschieben, bis es an der distalen Spitze der Außenkanüle anschlägt. Das System während der Platzierung des Markers mit der freien Hand festhalten, damit diese Position beibehalten wird.
15. Der weiße Richtungspfeil auf der Öffnungsanzeige muss in die gleiche Richtung weisen wie der weiße Punkt auf dem Ring. Hierdurch wird die Orientierung der Markeröffnung bzw. die Richtung der Markerplatzierung angezeigt.
16. Den Marker in Richtung auf das Zentrum der Biopsiehöhle einbringen, indem der Einsetzstempel mit dem Daumen vorgeschoben wird, bis er in der Öffnungsanzeige einrastet.

17. Nach einem hör- und fühlbaren Einrasten den Daumen vom weißen Stempel nehmen.
18. Den Index-Ringverschluss lösen.
19. Die Öffnungsanzeige um 180 Grad drehen.
20. Den Ring um 180 Grad drehen.
21. Einen Index-Ringverschluss einrasten lassen, um den Ring zu arretieren.
22. Einführgerät und Außenkanüle/Ring durch langsames Zurückschieben des Adapters um 20 mm zurückziehen.
23. Einsatz sowie richtige Positionierung des Markers vor Entfernen des Geräts überprüfen.
24. Den Index-Ringverschluss lösen.
25. Einführgerät und Außenkanüle/Ring langsam als ganze Einheit aus der Brust entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.
26. Druck auf die Brust langsam verringern.

Abbildung D: Beschreibung von ATEC Handstück und stereotaktischem Adapter



ATEC Handstück, Verfahren mit Einführhilfe (nur 36-12 und 36-09)

HINWEIS: Anweisungen zum Biopsiegerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ATEC-Brustbiopsiesystems.

1. Vor Gebrauch des ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystems Schutzverpackung und Gerät überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Transportschäden vorliegen. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
2. Das ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem mittels steriler Verfahrensweise vorsichtig aus seiner Schutzverpackung nehmen. Hinweis: Den Spitzenschutz vor Verwendung des Geräts entfernen.
3. An der Konsole den Modus „Set Up“ oder „Lavage“ einstellen oder aktivieren.
4. Die Biopsiehöhle vor Einbringung des Einführgeräts sorgfältig spülen.

5. Den Adapter bei Systemen mit einer 20-mm-Öffnung um 7 mm und bei Systemen mit einer 12-mm-Öffnung um 3 mm zurückziehen. Nun kann das System den Marker im axialen Zentrum der Biopsiehöhle platzieren (Abbildung C).
 6. Die Kochsalzlösungsleitung am proximalen Ende des Y-Ventils abnehmen.
 7. Die Filterkammer vom proximalen Ende des Handstücks entfernen.
 8. Den Gewebefilter aus der Filterkammer nehmen und durch den Filterkammerverschluss ersetzen.
 9. Die Einführhilfe aus der Schutzverpackung entfernen.
 10. Die Einführhilfe an der Filterklammer des Handstücks befestigen.
 11. Das Handstück drehen, bis die flache Oberfläche auf das radiale Zentrum der Biopsiehöhle zeigt. Die flache Oberfläche zeigt die Ausrichtung der Nadelöffnung an (Abbildung A).
 12. Einen Index-Ringverschluss einrasten lassen, um das Handstück zu arretieren (Abbildung D).
 13. Das Einführgerät behutsam durch die Einführhilfe vorschieben, bis es an der distalen Spitze der Außenkanüle anschlägt. Das System während der Platzierung des Markers mit der freien Hand festhalten, damit sich dieses nicht bewegt.
 14. Der weiße Richtungspfeil auf der Öffnungsanzeige muss in die gleiche Richtung weisen wie die flache Oberfläche des Handstücks. Hierdurch wird die Orientierung der Markeröffnung bzw. die Richtung der Markerplatzierung angezeigt.
 15. Den Marker in Richtung auf das Zentrum der Biopsiehöhle einbringen, indem der Einsetzstempel mit dem Daumen vorgeschoben wird, bis er in der Öffnungsanzeige einrastet.
- Hinweis: Nach Einsetzen des Marker-Einführgeräts darf an der Konsole NICHT wieder der Modus „Biopsie“ aktiviert werden.
16. Nach einem hör- und fühlbaren Einrasten den Daumen vom weißen Stempel nehmen.
 17. Den Index-Ringverschluss lösen (Abbildung D).
 18. Die Öffnungsanzeige um 180 Grad drehen.
 19. Das Handstück um 180 Grad drehen.
 20. Einführgerät und Handstück durch langsames Zurückschieben des Adapters um 20 mm zurückziehen.
 21. Einsatz sowie richtige Positionierung des Markers vor Entfernen des Geräts überprüfen.
 22. Die Halteklammer lösen (Abbildung D).
 23. Einführgerät und Handstück langsam als Einheit aus der Brust entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.
 24. Druck auf die Brust langsam verringern.

MRT-Anwendung

ATEC, Verfahren mit Einführschleuse (nur 13-MR)

HINWEIS: Anweisungen zum Biopsiegerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung des ATEC-Brustbiopsiesystems.

1. Vor Gebrauch des ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystems Schutzverpackung und Gerät überprüfen, um sicherzustellen, dass keine Transportschäden vorliegen. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
2. Das ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem mittels steriler Verfahrensweise vorsichtig aus seiner Schutzverpackung nehmen.
Hinweis: Den Spitzenschutz vor Verwendung des Geräts entfernen.
3. An der Konsole den Modus „Set Up“ oder „Lavage“ einstellen oder aktivieren.
4. Die Biopsiehöhle vor Einbringung des Einführgeräts sorgfältig spülen.
5. Die Kochsalzlösungsleitung am proximalen Ende des Y-Ventils abnehmen.
6. An der Konsole den Modus „Biopsie“ einstellen oder aktivieren.
7. Das Handstück aus der Einführschleuse entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.
8. Das distale Ende des Einführgeräts in die Einführschleuse setzen.
9. Das Einführgerät behutsam vorschieben, bis die Öffnungsanzeige den Ring der Einführschleuse berührt. Das System während der Platzierung des Markers mit der freien Hand festhalten, damit diese Position beibehalten wird.
10. Den weißen Richtungspfeil auf der Öffnungsanzeige ausfindig machen. Hierdurch wird die Orientierung der Markeröffnung bzw. die Richtung der Markerplatzierung angezeigt.
11. Die Öffnungsanzeige drehen, bis der weiße Richtungspfeil auf das radiale Zentrum der Biopsiehöhle zeigt (Abbildung A).
12. Den Marker in Richtung auf das Zentrum der Biopsiehöhle einbringen, indem der Einsetzstempel mit dem Daumen vorgeschoben wird, bis er in der Öffnungsanzeige einrastet.
13. Nach einem hör- und fühlbaren Einrasten den Daumen vom weißen Stempel nehmen.
14. Die Öffnungsanzeige um 180 Grad drehen.
15. Das Einführgerät langsam aus der Brust entfernen und ordnungsgemäß entsorgen.
16. Überprüfen, ob der Marker an der richtigen Stelle platziert wurde, bevor die Einführschleuse entfernt wird.

MRT-Artefakte

Beim Einsatz von 1,5-Tesla-MRT-Systemen mit T1-gewichteten, Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Sequenzen sind Artefakte durch den ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker aufgetreten.

Wenn sich der Bereich von Interesse also im gleichen Bereich wie der ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker befindet, kann es zu einer geringen Verschlechterung der Bildqualität kommen.

Die Größe der Artefakte hängt dabei von den folgenden Faktoren ab: Typ der Pulssequenz (größere Artefakte bei Gradienten-Echo-Pulssequenzen, kleinere Artefakte bei Spin-Echo- und schnellen Spin-Echo-Pulssequenzen), Richtung der Frequenzkodierung (größere Artefakte, wenn die Frequenzkodierung rechtwinklig zum Marker verläuft, und kleinere Artefakte, wenn sie parallel zum Marker verläuft) sowie Größe des Bildfeldes. Unter Verwendung derselben Bildgebungsparameter sind Positionsfehler und Artefakte auf Bildern kleiner bei MRT-Systemen mit geringeren statischen Magnetfeldstärken als bei MRT-Systemen mit höheren statischen Magnetfeldstärken.

Informationen zur MRT-Sicherheit

ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker

Nicht-klinische Tests haben nachgewiesen, dass die ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker von Hologic Inc. unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden können:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T)
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- Maximale für das MR-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg (Betriebsart auf erster Stufe).

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird davon ausgegangen, dass die ATEC TriMark-Biopsiestellenmarker von Hologic, Inc. nach 15-minütigem kontinuierlichen Scannen einen Temperaturanstieg von maximal 6,0 °C verursachen.

Vorsicht: Die HF-bedingte Erhitzung nimmt nicht proportional mit der Stärke des statischen Felds zu oder ab. Geräte, die bei einer bestimmten Feldstärke keine feststellbare Erhitzung aufweisen, können bei einer anderen Feldstärke eine starke lokalisierten Erhitzung zeigen.

In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das von ATEC TriMark-Biopsiestellenmarkern von Hologic Inc. verursachte Bildartefakt auf ca. 0,5 cm vom Gerät, wenn die Bildgebung mithilfe einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem 1,5-T-MRT-System erfolgt, und auf 0,8 cm vom Gerät, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem 3-T-MRT-System erfolgt.

ATEC TriMark-Einführgerät

Nicht-klinische Tests haben nachgewiesen, dass das Einführgerät, das für die ATEC TriMark TD-13-MR- und TriMark TD-2S-13-MR-Biopsiestellenmarker von Hologic Inc. verwendet wird, unter den folgenden Bedingungen in einer MRT-Scanner-Suite verwendet werden kann:

- In Scanner-Räumen mit einem statischen Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (.3 T)
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 330 G/cm (3,30 T/m)
- Das Einführgerät ist nicht für die Verwendung in der Patientenöffnung des Scanners oder während der Bildgebung bestimmt.

Entsorgungsverfahren

Wenn ein Produkt entsorgt werden muss, sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.

Lagerung

Bei Raumtemperatur lagern. Mit Vorsicht handhaben. Die Packungen müssen so gelagert werden, dass die Unversehrtheit der Verpackung und die Sterilbarriere geschützt werden.

Lieferumfang

Das ATEC TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist durch Strahlen sterilisiert und für den Gebrauch an einem einzelnen Patienten vorgeladen. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen. Ein Implantatausweis und ein Merkblatt für den Patienten befinden sich im Lieferumfang des Produkts.

Der Implantatausweis ermöglicht es den Patienten:

- Zu erkennen, welche Implantate eingesetzt wurden,
- Auf Informationen über das Implantat (z. B. via EUDAMED und andere Websites) zuzugreifen,
- Und sich in relevanten Situationen als Personen auszuweisen, die einer besonderen Aufmerksamkeit bedürfen (z. B. bei Sicherheitskontrollen, in der Notaufnahme oder in Fällen, in denen das medizinische Personal in Notsituationen sofort Kenntnis über die besondere Versorgung / die besonderen Bedürfnisse des betreffenden Patienten erhalten muss).

Wie auf den Etiketten angegeben:



Anzahl enthaltener Geräte



YYYY-MM-DD Das Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt::

YYYY steht für Jahr

MM steht für Monat

DD steht für Tag

Anweisungen zum Implantatausweis für Patienten (für Fachkräfte des Gesundheitswesens)

Im Lieferumfang von ATEC TriMark-Biopsiestellenmarkern sind ein Implantatausweis und ein Merkblatt für den Patienten enthalten.

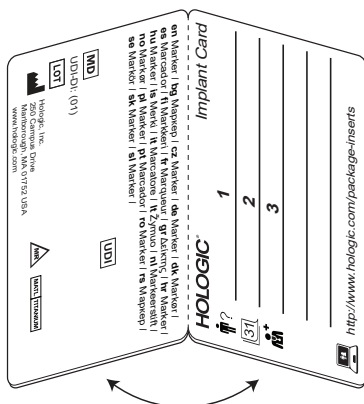
Gesundheitsdienstleister sind verantwortlich für das Ausfüllen der folgenden Informationen auf dem bereitgestellten Implantatausweis in dauerhaft haltbarer Tinte:

1. Patientenname
2. Implantationsdatum
3. Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung und/oder des Gesundheitsdienstleisters

Der Ausweis sollte anschließend von der Rückseite abgezogen, entlang der Perforation gefaltet und an den Rückseiten zusammengeklebt werden, um einen Implantatausweis im Kreditkartenformat zu erhalten.

Gesundheitsdienstleister müssen den ausgefüllten Implantatausweis und das Merkblatt für den Patienten dem Patienten aushändigen, dem das Gerät implantiert wurde.

Nachstehend ein Beispiel für einen Implantatausweis:



Produktbeanstandungen und technischer Kundendienst

Melden Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung des Patienten verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

Kunden in den USA wenden sich für technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen bitte an:



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

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertriebsbeauftragten:



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

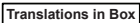


Hologic Surgical Products
Costa Rica SRL
562 Parkway
Av. 0., Coyoil Free Zone, El Coyoil
Alajuela, Costa Rica

Auf den Etiketten verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung	Norm
	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
	Chargennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.5
	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6
	CE-Zeichen mit Referenznummer der Benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte

Symbol	Beschreibung	Norm
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, Referenz 5.2.8
	Verfallsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.4
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
R_X ONLY	Verschreibungspflichtig	FDA 21 CFR 801.109
	Nicht zur Wiederverwendung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.2
	Nicht erneut sterilisieren	ISO 15223-1, Referenz 5.2.6
STERILE R	Durch Bestrahlung sterilisiert	ISO 15223-1, Referenz 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Gebrauchsanweisung beachten	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3 Hologic
QTY	Menge	Hologic
 Implant and Deployment system	Bedingte Verwendung für die Magnetresonanztomographie	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2; 7.4.6.1; Abb. 6,7
	Vorsicht	ISO 15223-1, Referenz 5.4.4
	Enthält gefährliche Substanzen	ISO 15223-1, Referenz 5.4.10

Symbol	Beschreibung	Norm
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7
	Herstellungsland CC: Ländercode CR: Costa Rica USA: USA	ISO 15223-1, Referenz 5.1.11 ISO 3166-1 (Alpha-2- Ländercode)
	Steriles Einweg- Barriersystem	ISO 7000-3707
	Steriles Einweg- Barriersystem mit äußerer Schutzverpackung	ISO 7000-3709
	Übersetzungen in der Verpackung	Hologic
	Patente	Hologic
YYYY-MM-DD	Datumsformat: YYYY steht für Jahr MM steht für Monat DD steht für Tag	Hologic
	Eindeutige Gerätekennung	ISO 15223-1, Referenz 5.7.10
	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166
	Material	Hologic
	Warnung	ISO 7010, Referenz W001

HOLOGIC®



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



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

