

ATEC® TriMark®

Marqueur de site de biopsie en titane



Mode d'emploi

HOLOGIC®

Système de marquage du site de biopsie TriMark® pour ATEC®

Instructions d'utilisation

Veuillez lire attentivement l'intégralité des informations. Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales non prévisibles.

Important : cette notice d'utilisation est destinée à fournir des instructions d'utilisation pour le marqueur de site de biopsie TriMark® pour ATEC®. Il ne doit pas être utilisé comme document de référence pour les techniques chirurgicales.

Ce mode d'emploi peut être consulté électroniquement à l'adresse suivante <https://www.hologic.com/package-inserts>

À l'issue de la procédure de biopsie mammaire ATEC, l'utilisateur aura la possibilité d'utiliser le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark fabriqué par Hologic, Inc. Selon le type d'application (modalité d'imagerie) utilisé pour guider la biopsie mammaire, l'utilisateur suivra une des procédures indiquées pour utiliser le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark. Les trois modalités d'imagerie servant à guider le déploiement du système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark comprennent l'échographie, la stéréotaxie et l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Deux méthodes de déploiement du système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark sont associées à l'échographie et à la stéréotaxie ; toutes deux sont décrites séparément.

Description du dispositif

Le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark est un dispositif stérile à usage unique comprenant un marqueur en titane et un dispositif de déploiement. Le dispositif de déploiement comporte une canule rigide, un piston, une tige poussoir rigide et une poignée. Le marqueur de site de biopsie ATEC TriMark est situé sur l'extrémité distale du dispositif de déploiement. Le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark peut être utilisé sous guidage par imagerie (stéréotaxie, échographie et IRM, par exemple). Le marqueur en titane est classé pour la résonance magnétique (IRM) à une force de champ inférieure ou égale à 3 tesla. Lorsque le marqueur est placé chez une patiente soumise à une IRM à 3 tesla ou moins, aucun danger ni risque supplémentaire d'interaction, de mouvement/déplacement ou d'échauffement dû aux champs magnétiques n'est à craindre.

Le dispositif de déploiement est proposé en cinq versions. Il est disponible pour l'utilisation avec ATEC en longueurs de 13 cm et 36 cm, avec des options de compatibilité avec un dispositif de biopsie 9G ou 12G. En outre, le dispositif de déploiement est disponible dans une longueur de 13 cm pour une utilisation avec le dispositif RM ATEC.



Figure 1 : image représentative des marqueurs ATEC TriMark (forme de liège, à gauche, et forme de sablier, à droite)

Le composant de marquage consiste en un seul composant permanent, radio-opaque, en titane, disponible en forme de bouchon de bouteille ou de sablier.



Figure 2 : image représentative des dispositifs de déploiement ATEC TriMark

Configurations des dispositifs de biopsie			Compatibilité avec les modalités d'imagerie			Dispositif de biopsie et calibre compatibles
Modèle de dispositif	Longueur du dispositif de déploiement	Forme du marqueur	Stéreo-taxique (radiographie)	Ultrasons	IRM	
TRIMARK TD 1309	13 cm	Forme 1 (bouchon de bouteille)	X	X		À utiliser avec le dispositif de biopsie ATEC de 9G
TRIMARKTD-2S-13-09	13 cm	Forme 2 (sablier)	X	X		
TRIMARK TD 3609	36 cm	Forme 1 (bouchon de bouteille)	X			
TRIMARKTD-2S-36-09	36 cm	Forme 2 (sablier)	X			
TRIMARK TD 1312	13 cm	Forme 1 (bouchon de bouteille)	X	X		À utiliser avec le dispositif de biopsie ATEC de 12G
TRIMARKTD-2S-13-12	13 cm	Forme 2 (sablier)	X	X		
TRIMARK TD 3612	36 cm	Forme 1 (bouchon de bouteille)	X			
TRIMARKTD-2S-36-12	36 cm	Forme 2 (sablier)	X			
TRIMARK TD 13MR	13 cm	Forme 1 (bouchon de bouteille)			X	Pour utilisation avec l'appareil à biopsie RM ATEC de 9G
TRIMARKTD-2S-13-MR	13 cm	Forme 2 (sablier)			X	

Indications

Le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark est indiqué pour le marquage permanent d'un site de biopsie percutanée ou ouverte en vue du marquage radiographique de l'emplacement du site de biopsie.

Utilisation prévue

Le système de marqueur de site de biopsie ATEC TriMark est destiné à être utilisé pour marquer un site de biopsie percutanée ou ouverte en vue du marquage radiographique de l'emplacement du site de biopsie.

Les marqueurs de site de biopsie sont utilisés après les procédures de biopsie mammaire effectuées avec le système de biopsie mammaire ATEC. Les marqueurs permettent à l'utilisateur de marquer de façon permanente l'emplacement de la cavité où la biopsie mammaire a été effectuée.

Les marqueurs sont placés sur le site de la biopsie sous guidage stéréotaxique, échographique ou par imagerie par résonance magnétique (IRM), selon le type de dispositif de biopsie utilisé. Le marquage radiographique permet aux médecins de localiser les cavités de biopsie si une tumorectomie de suivi ou une nouvelle biopsie s'avère nécessaire.

Utilisateur prévu

Le marqueur de site de biopsie TriMark est destiné à être utilisé uniquement par des médecins formés aux procédures de biopsie ouverte ou percutanée.

Environnement d'utilisation prévue

Les marqueurs de site de biopsie ATEC TriMark sont indiqués pour une utilisation en milieu clinique dans le cadre d'interventions chirurgicales.

Groupe de patients cible

Patients subissant une biopsie tissulaire ouverte ou percutanée avec la nécessité de localiser ultérieurement le site de biopsie par imagerie.

Contre-indications

Aucune connue.

Caractéristiques de performance

Les objectifs/résultats mesurables pour l'évaluation des performances correspondent à une localisation précise définie par des taux de migration minimaux ainsi qu'à une visibilité aux échographies et aux rayons X.

Ces résultats doivent être similaires ou supérieurs à ceux de dispositifs similaires.

Avantages cliniques

Le marqueur de site de biopsie ATEC TriMark permet à un professionnel de santé d'identifier un endroit spécifique dans les tissus mous sous mammographie. Le marqueur a montré une migration limitée et une meilleure visibilité sur l'imagerie mammographique, ce qui permet à un professionnel médical de localiser la zone qui a été biopsiée afin de surveiller ou d'enlever le tissu ultérieurement.

Effets indésirables possibles

La patiente peut ressentir, pendant et après l'implantation, les effets indésirables suivants :

- Douleur
- Sérome
- Inflammation
- Traumatisme contondant
- Hématome
- Hémorragie/saignement/perte de sang/lésion vasculaire mineure
- Infection
- Hypersensibilité/réaction allergique
- Réaction à un corps étranger
- Lésions tissulaires
- Migration du marqueur
- Perforation
- Piqûre d'aiguille/perforation
- Cicatrice
- Septicémie

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le rapport SSCP (résumé de la sécurité et des performances cliniques) pour le marqueur ATEC TriMark est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux. La base de données s'appelle EUDAMED. Le rapport est lié à l'UDI-DI de base.

UDI-DI (identification unique des dispositifs-identifiant du dispositif) de base : 54200455TRIMARKNW

Numéro/nom du document SSCP : 08855/TriMark et CeleroMark Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques

Lien internet : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Avertissements et précautions

- Des effets indésirables sont possibles quand un objet est implanté dans le corps. Le médecin est responsable d'évaluer tout risque ou bénéfice avant d'utiliser ce dispositif.
- Les complications potentielles du placement de clips de marquage sont la douleur, la formation de sérome, l'inflammation, des ecchymoses, des hématomes, une hémorragie, des infections, une hypersensibilité ou une réaction allergique, des lésions des tissus mous, un mauvais diagnostic (en raison de la migration du clip de marquage), une perforation ou des tissus cicatriciels.

- Le dispositif de déploiement ATEC TriMark n'est pas recommandé pour une utilisation avec l'entrefer d'un aimant IRM.
- Le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark n'est pas recommandé pour une utilisation chez des patientes possédant des implants mammaires.
- La procédure du système ATEC TriMark doit être exclusivement effectuée par des médecins parfaitement formés et familiarisés à cette procédure. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure très peu invasive.
- Ce dispositif doit être utilisé par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée ou ouverte.
- **ONLY** Attention : les lois fédérales (des États-Unis) limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
- Le marqueur de site de biopsie ATEC TriMark doit être déplié dans la cavité créée lors de la procédure de biopsie. Le déploiement au niveau de tissus situés à l'écart de la cavité de biopsie est déconseillé.
- Si le dispositif de déploiement est difficile à insérer dans le dispositif de biopsie ou à en retirer, ne forcez pas. L'emploi d'une force excessive risque d'endommager ou de casser le dispositif de déploiement ; une partie du dispositif de déploiement risque ainsi de rester à l'intérieur du patient. S'il est difficile de retirer le dispositif de déploiement du dispositif de biopsie, retirez ces deux dispositifs à la fois.
- La position du marqueur par rapport aux repères établis peut varier lors d'une mammographie suite à l'apparition de compressions mammaires ultérieures.
- Le marqueur de site de biopsie ATEC TriMark n'est pas destiné à être repositionné ou capturé de nouveau une fois déplié.
- La formation d'un hématome important au niveau de la cavité de biopsie peut provoquer l'adhérence du marqueur au dispositif de déploiement et augmenter le risque de glissement de celui-ci.
- Prenez les précautions nécessaires pour éviter d'endommager la canule. Évitez tout contact du marqueur de site de biopsie ATEC TriMark ou de l'extrémité distale du dispositif de déploiement avec l'opérateur ou l'instrument.
- Le marqueur de site de biopsie ATEC TriMark implanté varie selon l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le marqueur de site de biopsie ATEC TriMark implanté ne présente aucun risque supplémentaire pour le patient ou l'opérateur en termes de forces magnétiques, de couple, d'échauffement, de tensions induites ou de mouvement, mais il peut affecter la qualité de l'image IRM.
- Les instruments et les accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark. L'utilisation de ces produits peut générer des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou dispositifs en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une mise au rebut particulière pour éviter toute contamination biologique.

- Suite à l'insertion du dispositif de déploiement du marqueur, la console ne doit PAS être mise en mode « Biopsy » (Biopsie)
- Jetez les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ne restérilisez et/ou ne réutilisez pas le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark. La restérilisation et/ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela peut entraîner un fonctionnement du dispositif non conforme aux attentes et/ou entraîner la contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière incorrecte.
- Si le guide de déploiement n'est pas utilisé avec les dispositifs 36-09 ou 36-12, le dispositif de déploiement risque d'être endommagé et d'entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif.

Informations sur le matériel Implantable

Modèle	Composition/matériau permanent (%masse/masse)
TRIMARKTD-2S-13-09	Titane de grade II conformément à la norme ASTM F67-13 : Azote, max.....0,03 Carbone, max0,08 Hydrogène, max0,015 Fer, max.....0,30 Oxygène, max0,25 Reste en titane (99,32 %)
TRIMARKTD-2S-13-12	
TRIMARKTD-2S-36-09	
TRIMARKTD-2S-36-12	
TRIMARKTD-2S-13-MR	
TRIMARK TD 1309	Poudre d'éponge de titane selon ASTM F1580-18 : Azote, max.....0,02 Carbone, max0,03 Hydrogène, max0,03 Fer, max.....0,15 Oxygène, max0,40 Aluminium, max0,05 Silicium, max0,04 Chlore, max0,20 Reste en titane (99,08 %)
TRIMARK TD 1312	
TRIMARK TD 3609	
TRIMARK TD 3612	
TRIMARK TD 13MR	

Dispositif de déploiement

Les dispositifs de déploiement TriMark contiennent de l'acier inoxydable et peuvent donc contenir la substance suivante définie comme CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % en poids :

Composant	N° CAS	N° CE
Cobalt	7440-48-4	231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction. Une évaluation spécifique du dispositif a déterminé que la présence de cobalt ne présente pas de risque dans le cadre de l'utilisation clinique de ce dispositif.

Compatibilité

Echographie			
Approche	Calibre de la pièce à main	Accès au site de biopsie	Dispositif ATEC TriMark
Méthode sans introducteur	9G	ND	TRIMARK TD 1309
		ND	TRIMARKTD-2S-13-09
	12G	ND	TRIMARK TD 1312
		ND	TRIMARKTD-2S-13-12
Méthode avec introducteur de canule externe ATEC	9G	Canule externe ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Canule externe ATEC 0909-12	
		Canule externe ATEC 0912-20	
		Canule externe ATEC 0912-12	
	12G	Canule externe ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312
		Canule externe ATEC 1212-20	TRIMARKTD-2S-13-12
Stéréotaxie			
Approche	Calibre de la pièce à main	Accès au site de biopsie	Dispositif ATEC TriMark
Méthode avec introducteur de canule externe ATEC	9G	Canule externe ATEC 0909-20	TRIMARK TD 1309 TRIMARKTD-2S-13-09
		Canule externe ATEC 0909-12	
		Canule externe ATEC 0912-20	
		Canule externe ATEC 0912-12	
	12G	Canule externe ATEC 1209-20	TRIMARK TD 1312
		Canule externe ATEC 1212-20	TRIMARKTD-2S-13-12
Méthode avec introducteur de pièce à main ATEC	9G	Pièce à main ATEC 0909-20	TRIMARK TD 3609 TRIMARKTD-2S-36-09
		Pièce à main ATEC 0909-12	
		Pièce à main ATEC 0912-20	
		Pièce à main ATEC 0912-12	
		Pièce à main ATEC 0914-20	
	12G	Pièce à main ATEC 1209-20	TRIMARK TD 3612
		Pièce à main ATEC 1212-20	TRIMARKTD-2S-36-12
IRM			
Approche	Calibre de la pièce à main	Accès au site de biopsie	Dispositif ATEC TriMark
Méthode avec gaine d'introduction ATEC	9G	ILS 0914-20	TRIMARK TD 13MR
		ILS 0914-12	TRIMARKTD-2S-13-MR

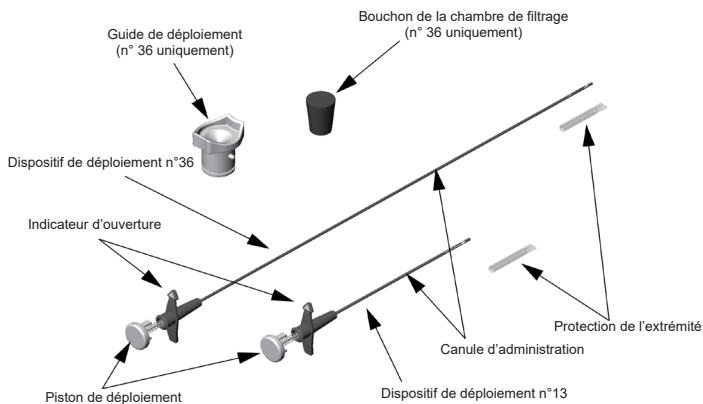
Application sous échographie

Méthode sans introducteur (13-12 et 13-09 uniquement)

REMARQUE : veuillez vous référer au mode d'emploi du système de biopsie mammaire ATEC pour les instructions relatives au dispositif de biopsie.

1. Avant d'utiliser le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark, inspectez l'emballage de protection et le dispositif afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'emballage est détérioré, n'utilisez pas le dispositif.
2. Sortez avec précaution le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark de son emballage de protection en utilisant une technique stérile.

Figure A : Système de marquage du site de biopsie ATEC TriMark

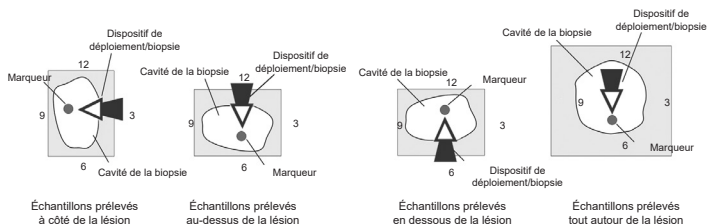


Remarque : retirez la protection de l'embout avant d'utiliser le dispositif.

3. Mettez la console en mode « Set Up » (Configuration) ou « Lavage » ou activez un de ces modes.
4. Lavez soigneusement la cavité de la biopsie avant d'insérer le dispositif de déploiement.
5. Détachez la conduite de sérum physiologique de l'extrémité proximale de la valve à tête inclinée.
6. Mettez la console en mode « Biopsy » (Biopsie) ou activez ce mode.
7. Retirez la pièce à main du sein et jetez-la conformément à la réglementation.
8. Placez l'extrémité distale du dispositif de déploiement dans le trou d'aiguille créé par la canule externe.

9. Avancez soigneusement le dispositif de déploiement jusqu'à l'emplacement souhaité pour déployer le marqueur.
 10. Localisez la flèche blanche sur l'indicateur d'ouverture. Elle indique l'orientation de l'ouverture et le sens de déploiement du marqueur.
 11. Tournez l'indicateur d'ouverture de sorte que la flèche blanche pointe vers le centre radial de la cavité de la biopsie (Figure B).
 12. Dépliez le marqueur vers le centre de la cavité de la biopsie en avançant le piston avec le pouce jusqu'à son verrouillage sur l'indicateur d'ouverture.
 13. Lorsque vous entendez et que vous sentez que le système est enclenché, lâchez le piston blanc.
 14. Faites tourner l'indicateur d'ouverture de 180 degrés.
 15. Vérifiez le déploiement et la position du marqueur avant de retirer le dispositif.
- Retirez lentement le dispositif de déploiement du sein et jetez-le conformément à la réglementation.

Figure B : centre radial de la cavité de la biopsie



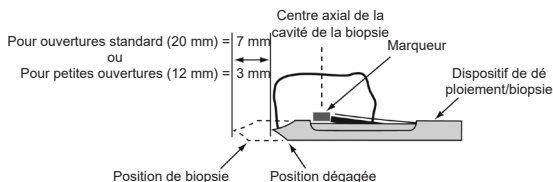
Méthode avec introducteur de canule externe ATEC (13-12 et 13-09 uniquement)

REMARQUE : veuillez vous référer au mode d'emploi du système de biopsie mammaire ATEC pour les instructions relatives au dispositif de biopsie.

1. Avant d'utiliser le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark, inspectez l'emballage de protection et le dispositif afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'emballage est détérioré, n'utilisez pas le dispositif.
2. Sortez avec précaution le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark de son emballage de protection en utilisant une technique stérile.
Remarque : retirez la protection de l'embout avant d'utiliser le dispositif.
3. Mettez la console en mode « Set Up » (Configuration) ou « Lavage » ou activez un de ces modes.
4. Lavez soigneusement la cavité de la biopsie avant d'insérer le dispositif de déploiement.

5. Détachez la conduite de sérum physiologique de l'extrémité proximale de la valve à tête inclinée et dénudez la conduite jusqu'à sa partie évasée.
6. Tout en maintenant la partie évasée d'une main ferme, faites tourner la pièce à main de 1/8 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et tirez-la vers l'arrière pour la dégager de la canule externe.
7. Tirez la partie évasée vers l'arrière de 7 mm pour les dispositifs à ouverture de 20 mm ou de 3 mm pour les dispositifs à ouverture de 12 mm. Cela permet de mettre le système en place pour le déploiement du marqueur vers le centre axial de la cavité de la biopsie (Figure C).
8. Tournez la partie évasée de sorte que le point blanc indiquant l'emplacement du trou d'aiguille pointe vers le centre radial de la cavité de la biopsie (Figure B).
9. Passez l'extrémité distale du dispositif de déploiement dans la canule externe à travers la partie évasée.
10. Avancez le dispositif de déploiement avec précaution jusqu'à ce qu'il bute sur l'extrémité distale de la canule externe. Assurez-vous que cette position est maintenue pendant le déploiement du marqueur en la maintenant de votre main libre.
11. Localisez la flèche blanche sur l'indicateur d'ouverture et alignez-la sur le point blanc de la partie évasée. Elle indique l'orientation de l'ouverture et le sens de déploiement du marqueur.
12. Dépliez le marqueur vers le centre de la cavité de la biopsie en avançant le piston avec le pouce jusqu'à son verrouillage sur l'indicateur d'ouverture.
13. Lorsque vous entendez et que vous sentez que le système est enclenché, lâchez le piston blanc.
14. Faites tourner l'indicateur d'ouverture de 180 degrés.
15. Faites tourner la partie évasée de 180 degrés.
16. Vérifiez le déploiement et la position du marqueur avant de retirer le dispositif.
17. Retirez délicatement le dispositif de déploiement et la canule externe/partie évasée en bloc du sein et jetez-les conformément à la réglementation.

Figure C : Centre axial de la cavité de la biopsie



Application sous stéréotaxie

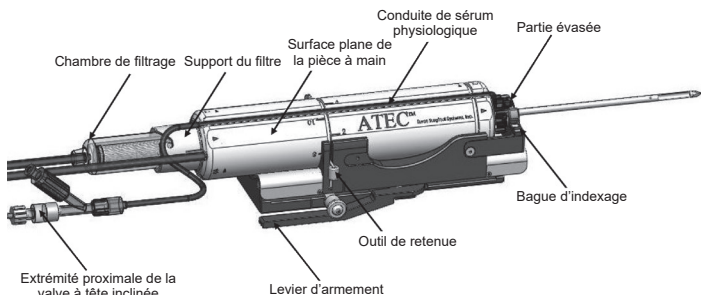
Méthode avec introducteur de canule externe ATEC (13-12 et 13-09 uniquement)

REMARQUE : veuillez vous référer au mode d'emploi du système de biopsie mammaire ATEC pour les instructions relatives au dispositif de biopsie.

1. Avant d'utiliser le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark, inspectez l'emballage de protection et le dispositif afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'emballage est détérioré, n'utilisez pas le dispositif.
2. Sortez avec précaution le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark de son emballage de protection en utilisant une technique stérile.
3. Remarque : retirez la protection de l'embout avant d'utiliser le dispositif.
4. Mettez la console en mode « Set Up » (Configuration) ou « Lavage » ou activez un de ces modes.
5. Lavez soigneusement la cavité de la biopsie avant d'insérer le dispositif de déploiement.
6. Tirez l'adaptateur vers l'arrière de 7 mm pour les dispositifs à ouverture de 20 mm ou de 3 mm pour les dispositifs à ouverture de 12 mm. Cela permet de mettre le système en place pour le déploiement du marqueur vers le centre axial de la cavité de la biopsie (Figure C).
7. Faites tourner la pièce à main de sorte que la surface plane pointe vers la position 12 h.
8. Détachez la conduite de sérum physiologique de l'extrémité proximale de la valve à tête inclinée et dénudez la conduite jusqu'à sa partie évasée.
9. Tournez la pièce à main de sorte que la surface plane pointe vers le centre radial de la cavité de la biopsie. La surface plane indique la direction du trou d'aiguille (Figure B).
10. Insérez une bague d'indexage pour maintenir en place la partie évasée. (Figure D).
11. Faites tourner la pièce à main de 1/8 de tour dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
12. Desserrez l'outil de retenue et tirez sur la pièce à main vers l'arrière pour la dégager de la partie évasée (Figure D).
13. Passez l'extrémité distale du dispositif de déploiement dans la canule externe à travers la partie évasée.
14. Avancez le dispositif de déploiement avec précaution jusqu'à ce qu'il bute sur l'extrémité distale de la canule externe. Assurez-vous que cette position est maintenue pendant le déploiement du marqueur en la maintenant de votre main libre.
15. Localisez la flèche blanche sur l'indicateur d'ouverture et alignez-la sur le point blanc de la partie évasée. Elle indique l'orientation de l'ouverture et le sens de déploiement du marqueur.

16. Dépliez le marqueur vers le centre de la cavité de la biopsie en avançant le piston avec le pouce jusqu'à son verrouillage sur l'indicateur d'ouverture.
17. Lorsque vous entendez et que vous sentez que le système est enclenché, lâchez le piston blanc.
18. Enlevez la bague d'indexage.
19. Faites tourner l'indicateur d'ouverture de 180 degrés.
20. Faites tourner la partie évasée de 180 degrés.
21. Insérez une bague d'indexage pour maintenir en place la partie évasée.
22. Le dégagement initial du dispositif de déploiement et de la canule externe/partie évasée doit être contrôlé en déplaçant lentement l'adaptateur vers l'arrière de 20 mm.
23. Vérifiez le déploiement et la position du marqueur avant de retirer le dispositif.
24. Enlevez la bague d'indexage.
25. Retirez délicatement le dispositif de déploiement et la canule externe/partie évasée en bloc du sein et jetez-les conformément à la réglementation.
26. Décompressez lentement le sein.

Figure D : description de la pièce à main et de l'adaptateur stéréotaxique ATEC



Méthode avec introducteur de pièce à main ATEC (36-12 et 36-09 uniquement)

REMARQUE : veuillez vous référer au mode d'emploi du système de biopsie mammaire ATEC pour les instructions relatives au dispositif de biopsie.

1. Avant d'utiliser le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark, inspectez l'emballage de protection et le dispositif afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'emballage est détérioré, n'utilisez pas le dispositif.
 2. Sortez avec précaution le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark de son emballage de protection en utilisant une technique stérile.
- Remarque : retirez la protection de l'embout avant d'utiliser le dispositif.

3. Mettez la console en mode « Set Up » (Configuration) ou « Lavage » ou activez un de ces modes.
 4. Lavez soigneusement la cavité de la biopsie avant d'insérer le dispositif de déploiement.
 5. Tirez l'adaptateur vers l'arrière de 7 mm pour les dispositifs à ouverture de 20 mm ou de 3 mm pour les dispositifs à ouverture de 12 mm. Cela permet de mettre le système en place pour le déploiement du marqueur vers le centre axial de la cavité de la biopsie (Figure C).
 6. Détachez la conduite de sérum physiologique de l'extrémité proximale de la valve à tête inclinée.
 7. Retirez la chambre de filtrage de l'extrémité proximale de la pièce à main.
 8. Retirez le filtre des tissus de la chambre de filtrage et remplacez-le par le bouchon de la chambre de filtrage.
 9. Sortez le guide de déploiement de son emballage de protection.
 10. Fixez le guide de déploiement au support de filtre de la pièce à main.
 11. Tournez la pièce à main de sorte que la surface plane pointe vers le centre radial de la cavité de la biopsie. La surface plane indique la direction du trou d'aiguille (Figure A).
 12. Insérez une bague d'indexage pour maintenir en place la pièce à main (Figure D).
 13. Avancez le dispositif de déploiement avec précaution à travers le guide de déploiement jusqu'à ce qu'il bute sur l'extrémité distale de la canule externe. Assurez-vous que le dispositif reste engagé pendant le déploiement du marqueur en le maintenant de votre main libre.
 14. Localisez la flèche blanche sur l'indicateur d'ouverture et alignez-la sur la surface plane de la pièce à main. Elle indique l'orientation de l'ouverture et le sens de déploiement du marqueur.
 15. Dépliez le marqueur vers le centre de la cavité de la biopsie en avançant le piston avec le pouce jusqu'à son verrouillage sur l'indicateur d'ouverture.
- Remarque : suite à l'insertion du dispositif de déploiement du marqueur, la console ne doit PAS être remise en mode « Biopsy » (Biopsie)
16. Lorsque vous entendez et que vous sentez que le système est enclenché, lâchez le piston blanc.
 17. Enlevez la bague d'indexage. (Figure D).
 18. Faites tourner l'indicateur d'ouverture de 180 degrés.
 19. Faites tourner la pièce à main de 180 degrés.
 20. Le dégagement initial du dispositif de déploiement et de la pièce à main doit être contrôlé en déplaçant lentement l'adaptateur vers l'arrière de 20 mm.
 21. Vérifiez le déploiement et la position du marqueur avant de retirer le dispositif.
 22. Desserrez l'outil de retenue (Figure D).
 23. Retirez délicatement le dispositif de déploiement et la pièce à main en bloc du sein et jetez-les conformément à la réglementation.
 24. Décompressez lentement le sein.

Application sous IRM

Méthode avec gaine d'introduction ATEC (13-MR uniquement)

REMARQUE : veuillez vous référer au mode d'emploi du système de biopsie mammaire ATEC pour les instructions relatives au dispositif de biopsie.

1. Avant d'utiliser le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark, inspectez l'emballage de protection et le dispositif afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'emballage est détérioré, n'utilisez pas le dispositif.
2. Sortez avec précaution le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark de son emballage de protection en utilisant une technique stérile.
Remarque : retirez la protection de l'embout avant d'utiliser le dispositif.
3. Mettez la console en mode « Set Up » (Configuration) ou « Lavage » ou activez un de ces modes.
4. Lavez soigneusement la cavité de la biopsie avant d'insérer le dispositif de déploiement.
5. Détachez la conduite de sérum physiologique de l'extrémité proximale de la valve à tête inclinée.
6. Mettez la console en mode « Biopsy » (Biopsie) ou activez ce mode.
7. Retirez la pièce à main de la gaine d'introduction et jetez-la conformément à la réglementation.
8. Introduisez l'extrémité distale du dispositif de déploiement à travers la gaine d'introduction.
9. Poussez le dispositif de déploiement avec précaution jusqu'à ce que l'indicateur d'ouverture soit en contact avec la partie évasée de la gaine d'introduction. Assurez-vous que cette position est maintenue pendant le déploiement du marqueur en la maintenant de votre main libre.
10. Localisez la flèche blanche sur l'indicateur d'ouverture. Elle indique l'orientation de l'ouverture et le sens de déploiement du marqueur.
11. Tournez l'indicateur d'ouverture de sorte que la flèche blanche pointe vers le centre radial de la cavité de la biopsie (Figure A).
12. Dépliez le marqueur vers le centre de la cavité de la biopsie en avançant le piston avec le pouce jusqu'à son verrouillage sur l'indicateur d'ouverture.
13. Lorsque vous entendez et que vous sentez que le système est enclenché, lâchez le piston blanc.
14. Faites tourner l'indicateur d'ouverture de 180 degrés.
15. Retirez lentement le dispositif de déploiement du sein et jetez-le conformément à la réglementation.
16. Vérifiez le déploiement et la position du marqueur avant de retirer la gaine d'introduction.

Artéfacts pour l'IRM

Les artéfacts du marqueur de site de biopsie ATEC TriMark ont été caractérisés en utilisant un système d'IRM à 1,5 tesla et de pondération T1, des séquences d'impulsion avec écho de spin et avec écho de gradient.

Selon ces informations, la qualité de l'imagerie risque d'être légèrement compromise si la région d'intérêt se trouve exactement au même endroit que le marqueur de site de biopsie ATEC TriMark.

La taille des artéfacts dépend du type de séquence d'impulsion utilisé pour l'imagerie (plus grande pour les séquences d'impulsion avec écho de gradient et plus petite pour les séquences d'impulsion avec écho de spin classique et écho de spin rapide), de la direction du codage de fréquence (plus grande si la direction du codage de fréquence est perpendiculaire au dispositif et plus petite si elle est parallèle au dispositif) et de la taille du champ de vue. Avec les mêmes paramètres d'imagerie, les erreurs de positionnement et les artéfacts sur les images seront moindres pour les systèmes d'IRM employant des forces de champ magnétique statique plus faibles que pour ceux employant des forces de champ magnétique statique plus élevées.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Marqueurs du site de biopsie ATEC TriMark

Des tests non cliniques ont démontré que les marqueurs de site de biopsie ATEC TriMark de Hologic Inc. peuvent être scannés en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou de 3 teslas (3 T)
- Gradient de champ spatial maximal de 5 700 G/cm (57,70 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté par le système RM, pour l'ensemble du corps, de 4,0 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, les marqueurs de site de biopsie ATEC TriMark de Hologic, Inc. sont censés produire une augmentation de température maximale ne dépassant pas 6,0 °C après 15 minutes de balayage continu.

Attention : l'échauffement RF ne dépend pas de l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne présentent pas d'échauffement détectable à une certaine intensité de champ peuvent présenter des valeurs élevées d'échauffement localisé à une autre intensité de champ.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image causé par les marqueurs de site de biopsie ATEC TriMark de Hologic, Inc. s'étend à environ 0,5 cm du dispositif lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient dans un système d'IRM de 1,5 T et à 0,8 cm du dispositif lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient dans un système d'IRM de 3 T.

Dispositif de déploiement ATEC TriMark

Des essais non cliniques ont démontré que le dispositif de déploiement utilisé pour les marqueurs de site de biopsie TriMark TD-13-MR et TriMark TD-2S-13-MR de Hologic, Inc. peut être utilisé dans une suite de scanners IRM dans les conditions suivantes :

- Dans les salles de scanner avec un champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou de 3 teslas (3 T)
- Gradient de champ spatial maximal de 330 G/cm (3,30 T/m)
- Le dispositif de déploiement n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur du scanner ou pendant l'imagerie.

Procédures de mise au rebut

En cas de nécessité d'élimination d'un produit, respecter les réglementations locales.

Stockage

Conserver à température ambiante. Manipuler avec précaution. Les boîtes doivent être conservées de manière à protéger l'intégrité de l'emballage et de la barrière stérile.

Conditionnement

Le système de marquage de site de biopsie ATEC TriMark est stérilisé par rayonnement et est fourni préassemblé et à usage unique. Jeter dans un récipient approprié après utilisation. Une carte d'implant du patient et une notice d'utilisation pour le patient seront fournies avec le dispositif.

La carte d'implant du patient permet aux patients de :

- Identifier les dispositifs implantés
- Accéder aux informations relatives au dispositif implanté (par exemple, via EUDAMED et d'autres sites Web)
- Et s'identifier en tant que personnes nécessitant des soins spéciaux dans les situations pertinentes (par exemple, les contrôles de sécurité, le personnel clinique d'urgence ou le premier intervenant à informer des soins/besoins spéciaux des patients concernés en cas de situations d'urgence).

Informations données par les étiquettes :



Nombre de dispositifs inclus



YYYY-MM-DD

La date de péremption est représentée par les éléments suivants :

YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

Instructions relatives à la carte d'implant du patient (pour les professionnels de santé)

Les marqueurs de site de biopsie ATEC TriMark sont fournis avec une carte d'implant et une notice pour le patient.

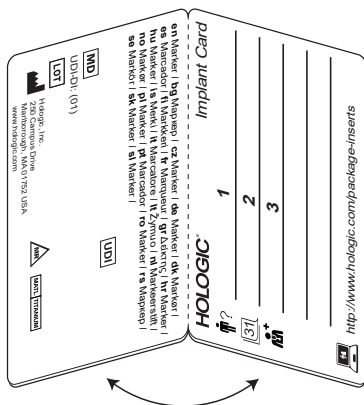
Les professionnels de santé sont tenus de compléter les informations suivantes sur la carte d'implant fournie au patient, à l'encre indélébile :

1. Nom du patient
2. Date d'implantation
3. Nom et adresse de l'établissement et/ou du professionnel de santé

La carte doit ensuite être décollée du support, pliée le long de la perforation et collée ensemble, recto verso, pour créer une carte d'implant patient de la taille d'une carte de crédit.

Les professionnels de santé doivent remettre la carte d'implant patient et la notice d'utilisation au patient à qui le dispositif a été implanté.

Un exemple de carte d'implant est présenté ci-dessous :



Réclamations relatives au produit et service technique

Signalez à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, à la fiabilité, à la sécurité ou aux performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signaler immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

Pour tout service technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, contacter :



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

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial de Hologic local :



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Tél. : +32 2 711 46 80

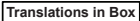


Hologic Surgical Products
Costa Rica SRL
562 Parkway
Av. 0., Coyoil Free Zone, El Coyoil
Alajuela, Costa Rica

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Symbole	Description	Norme
	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
	Référence catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6
	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8

Symbole	Description	Norme
	Date de péremption	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
R_x ONLY	Utilisation uniquement sur ordonnance	FDA 21 CFR 801.109
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
STERILE R	Stérilisé par rayonnement	ISO 15223-1, référence 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3 Hologic
QTY	Quantité	Hologic
 Implant and Deployment system	Usage conditionnel pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2 ; 7.4.6.1 ; Fig 6,7
	Attention	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Contient des substances dangereuses	ISO 15223-1, référence 5.4.10
MD	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7

Symbole	Description	Norme
	Pays de fabrication CC : Code pays CR : Costa Rica États-Unis : États-Unis	ISO 15223-1, référence 5.1.11 ISO 3166-1 (Code Alpha-2 du pays)
	Système de barrière stérile unique	ISO 7000-3707
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	ISO 7000-3709
	Traductions dans l'encadré	Hologic
	Brevets	Hologic
YYYY-MM-DD	Format de date : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour	Hologic
	Identifiant unique de l'appareil	ISO 15223-1, référence 5.7.10
	Code pays pour la traduction	ISO 3166
	Matériau	Hologic
	Avertissement	ISO 7010, référence W001

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Tél. : +32 2 711 46 80

