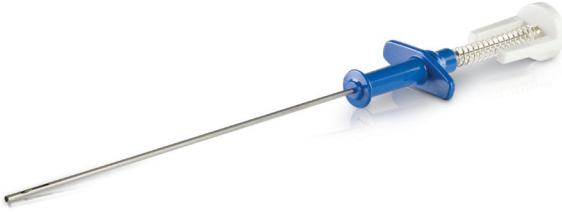


TriMark® for eviva®

Titanyum Biyopsi Bölgesi Markeri için



Kullanım Talimatları

HOLOGIC®

TriMark® for Eviva® Biyopsi Bölgesi Marker Sistemi

Kullanım Talimatları (IFU)

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

Önemli: Bu kullanma talimatı, TriMark biyopsi bölgesi marker sisteminin Kullanım Talimatlarını sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu kullanım talimatı, cerrahi teknikler için bir referans niteliğinde değildir.

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

Cihaz Açıklaması

TriMark for Eviva biyopsi bölgesi marker sistemi, tekil implant dereceli titanyum markerdan oluşan steril, tek hasta kullanımlı bir sistem olarak tedarik edilir. Yerleştirme cihazı, markeri distal uçtan ileten el tipi bir cihazdır. Yerleştirme cihazı bir kanül, sap, sert itme çubuğu ve pistondan oluşur.

Yerleştirme cihazları 10 cm ve 13 cm uzunluklarda mevcuttur. Yerleştirme cihazları, 9Ga veya 12Ga Eviva biyopsi cihazı ile uyumludur.

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



Şekil 1: TriMark for Eviva markerleri Temsili Görüntüsü
(Solda mantar şekli ve sağda kum saati şekli)



Şekil 2: TriMark for Eviva yerleştirme cihazı Temsili Görüntüsü

Görüntüleme modalitesi uyumluluğu				
Cihaz modeli	Yerleştirme cihazı uzunluğu	Marker şekli	Stereotaktik (X-Ray)	Uyumlu biyopsi cihazı ve ölçüm cihazı
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Şekil 1 (Mantar)	X	9 Ga veya 12 Ga EVIVA biyopsi cihazlarıyla kullanım içindir.
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Şekil 2 (Kum Saati)	X	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Şekil 1 (Mantar)	X	9 Ga veya 12 Ga EVIVA ve Brevera biyopsi cihazlarıyla kullanım içindir.
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Şekil 2 (Kum Saati)	X	

Kullanım Amacı

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

Biyopsi Bölgesi Markerleri, Eviva meme biyopsi sistemi ile gerçekleştirilen meme biyopsisi prosedürlerini takiben kullanılır. Markerler, kullanıcıya meme biyopsisinin yapıldığı kavitenin yerini işaretleme yeteneği sağlar.

Markerler, kullanılan biyopsi cihazının türüne bağlı olarak stereotaktik altında biyopsi bölgesine yerleştirilir. Radyografik işaretleme, doktorların takip lumpektomisi veya yeniden biyopsi gerektiğinde biyopsi kavitelerinin yerini tespit etmesini sağlar.

Endikasyonlar

TriMark for Eviva biyopsi bölgesi marker sistemi, biyopsi bölgesinin yerini radyografik olarak işaretlemek için açık veya perkütan biyopsi bölgesini işaretlemek üzere kullanım için endikedir.

Hedef Kullanıcı

TriMark for Eviva biyopsi bölgesi markeri, yalnızca açık veya perkütan prosedürleri ile ilgili eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Amaçlanan Kullanım Ortamı

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

Hasta Hedef Grubu

Açık veya perkütan doku biyopsisi prosedürlerine tabi tutulan ve daha sonra biyopsi bölgesinin yerini görüntüleme ile belirleme ihtiyacı olan hastalar.

Kontrendikasyonlar

Bilinmiyor.

Performans Özellikleri

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

Klinik Faydalar

TriMark for Eviva biyopsi bölgesi markeri, bir tıp uzmanının mamografi altında yumuşak dokuda belirli bir yeri tanımlamasını sağlar. Bu tanımlama, bir tıp uzmanının daha sonraki bir zamanda dokuyu izlemek veya çıkarmak için biyopsi yapılan bölgenin yerini tespit etmesini sağlar.

Olası Olumsuz Etkiler

Hasta implant sırasında ve sonrasında aşağıdaki olumsuz etkileri yaşayabilir:

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

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

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

Temel UDI-DI: 54200455TRIMARKNW

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

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



Uyarılar ve Önlemler

- Vücuda bir nesne implante edildiğinde olası advers reaksiyonlar söz konusudur. Bu cihazın kullanımından önce herhangi bir risk veya faydayı değerlendirmek doktorun sorumluluğundadır.
- Marker klips yerleştirmenin olası komplikasyonları arasında, ağrı, seroma oluşumu, iltihaplanma, morarma, hematom, kanama, enfeksiyonlar, aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon, yumuşak doku hasarı, yanlış teşhis (marker klipsin migrasyonuna bağlı olarak), perforasyon veya skar dokusu bulunur.
- TriMark for Eviva yerleştirme cihazının bir MRG mıknatısının deliği içinde kullanılması tavsiye edilmez.
- TriMark for Eviva biyopsi bölgesi marker sistemi, meme implantı olan hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.
- TriMark for Eviva biyopsi bölgesi marker sistemi yalnızca bu prosedürle ilgili yeterli eğitim ve aşinalığa sahip kişiler tarafından kullanılmalıdır. Herhangi bir minimal invaziv prosedürü gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- Bu TriMark for Eviva biyopsi bölgesi marker sistemi yalnızca açık veya perkütan biyopsi prosedürleri konusunda eğitilmiş doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- **ONLY** Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya siparişiyle satılabilir.
- TriMark for Eviva biyopsi bölgesi markeri biyopsi prosedürü sırasında oluşturulan kaviteye yerleştirilmelidir. Biyopsi kavitesinin dışındaki dokuya yerleştirilmesi önerilmez.
- Markerin belirlenen işaret noktalarına göre konumu, mamografi sırasında veya ardından uygulanan meme kompresyonları sonrasında değişebilir.
- TriMark for Eviva biyopsi bölgesi markeri, yerleştirildikten sonra yeniden konumlandırılmak veya yeniden yakalanmak üzere tasarlanmamıştır.
- Biyopsi cihazı içindeki hematom, marker yapışmasına yol açarak markerin dışarı çıkma riskini artırabilir.
- Kanüle zarar vermekten kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. TriMark for Eviva biyopsi bölgesi marker sistemi veya cihazın distal ucu ile operatör veya alet temasından kaçının. Distal uçla temas sterilite kaybına neden olabilir.
- İmplant TriMark for Eviva biyopsi bölgesi markeri manyetik rezonans görüntüleme (MRG) koşulludur. İmplant edilen TriMark for Eviva biyopsi bölgesi markeri, hasta veya operatör için manyetik kuvvetler, tork, ısınma, indüklenen voltajlar veya harekete bağlı ek bir risk oluşturmaz, ancak MRG görüntü kalitesini etkileyebilir.
- Şirketler tarafından üretilen veya dağıtılan minimal invaziv aletler ve aksesuarlar TriMark for Eviva biyopsi bölgesi marker sistemi ile uyumlu olmayabilir. Bu tür ürünlerin kullanılması beklenmeyen sonuçlara ve kullanıcının veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.

- Vücut sıvılarıyla temas eden aletlerin veya cihazların biyolojik kontaminasyonu önleyecek şekilde özel bertaraf işlemlerine tabi tutulması gerekebilir.
- Kullanılmış veya kullanılmamış olup olmamasından bağımsız olarak açılmış olan tüm aletleri bertaraf edin.
- TriMark for Eviva biyopsi bölgesi marker sistemini yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya yeniden kullanım, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Bu durum, cihazın amaçlanan şekilde performans gösterememesine ve/veya yeterli düzeyde temizlenmemiş ve sterilize edilmemiş cihazlarla ilişkili çapraz kontaminasyona ilişkin potansiyel risklere yol açabilir.

Malzeme Bilgisi

Implante edilebilir

Model	Malzeme/Bileşim
TRIMARK-EVIVA-2S-13	ASTM F67-13 uyarınca Titanyum Sınıf II: Azot, maks.....0,03 Karbon, maks0,08 Hidrojen, maks.....0,015 Demir, maks.....0,30 Oksijen, maks0,25 Titanyumdengesi (% 99,3)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	ASTM F1580-18 uyarınca Titanyum Sünger Tozu: Azot, maks.....0,02 Karbon, maks0,03 Hidrojen, maks.....0,03 Demir, maks.....0,15 Oksijen, maks0,40 Alüminyum, maks0,05 Silikon, maks0,04 Klor, maks.....0,20 Titanyumdengesi (% 99,08)
TRIMARK-EVIVA-10	

Yerleştirme cihazı

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

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

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

Cihazın Hazırlanması ve Kullanımı

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

1. TriMark for Eviva biyopsi bölgesi marker sistemini kullanmadan önce koruyucu ambalajı ve cihazı inceleyerek sevkiyat sırasında hasar görüp görmediğini kontrol ediniz. Ambalajın hasarlı olduğunu tespit ederseniz cihazı kullanmayın.
2. TriMark for Eviva biyopsi bölgesi marker sistemini steril teknik kullanarak koruyucu ambalajından çıkarınız.
3. Biyopsi cihazını introduser kılıftan çıkarınız.
4. TriMark for Eviva biyopsi bölgesi marker sistemini introduser kılıfın merkezine yerleştiriniz.
5. TriMark for Eviva biyopsi bölgesi marker sistemini sap merkeze oturma kadar ilerletiniz.
6. TriMark for Eviva biyopsi bölgesi markerini, yerleştirme pistonunu sapa kilitlenene kadar ileri doğru ilerleterek yerleştiriniz.
7. Yerleştirme cihazını ve introduser kılıfı memeden tek bir ünite olarak yavaşça çıkarın ve uygun şekilde atınız.

Bertaraf Prosedürleri

Herhangi bir ürünün bertaraf edilmesi gerektiğinde, yerel yönetmeliklere uyulmalıdır.

Depolama

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

MRG Artefaktları

TriMark for Eviva biyopsi bölgesi markeri artefaktları, 1.5 Tesla MRG sistemi ve T1 ağırlıklı, spin eko ve gradyan eko puls sekansları kullanılarak karakterize edilmiştir.

Bu bilgilere dayanarak, ilgilenilen alan TriMark for Eviva biyopsi bölgesi markeri ile tam olarak aynı alandaysa görüntüleme kalitesi biraz düşebilmektedir.

Artefakt boyutu görüntüleme için kullanılan puls sekansı türüne (gradyan eko puls sekansları için daha büyük ve spin eko ve hızlı spin eko puls sekansları için daha küçük), frekans kodlama yönünün yönüne (frekans

kodlama yönü cihaza dik ise daha büyük ve cihaza paralel ise daha küçük) ve görüş alanının boyutuna bağlıdır. Görüntülerdeki pozisyon hataları ve artefaktlar, daha yüksek statik manyetik alan kuvvetlerinde çalışanlarla aynı görüntüleme parametrelerini kullanan daha düşük statik manyetik alan kuvvetlerine sahip MRG sistemleri için daha küçük olacaktır.

MRG Güvenlik Bilgileri

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

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

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

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

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

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

Tedarik Edilmesi

TriMark for Eviva biyopsi bölgesi marker sistemi radyasyonla sterilize edilir ve tek hastada kullanım için önceden yüklenmiş olarak tedarik edilir. Kullandıktan sonra uygun bir kaba atın. Cihazla birlikte bir hasta İmplant Kartı ve hasta Talimat Kılavuzu verilecektir.

Hasta implant kartı hastaların aşağıdaki işlemleri yapmasını sağlar:

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

Etiketlerde Belirtildiği Şekilde:

QTY

Ekteki Cihaz Sayısı



Son kullanma tarihi şu şekilde gösterilmektedir:

YYYY-MM-DD YYYY yılı temsil eder

MM, ayı temsil eder

DD, günü temsil eder

Hasta İmplant Kartı Talimatları (Sağlık Çalışanları İçin)

TriMark for Eviva biyopsi bölgesi markerleri bir İmplant Kartı ve bir hasta Talimat Kılavuzu ile birlikte verilir.

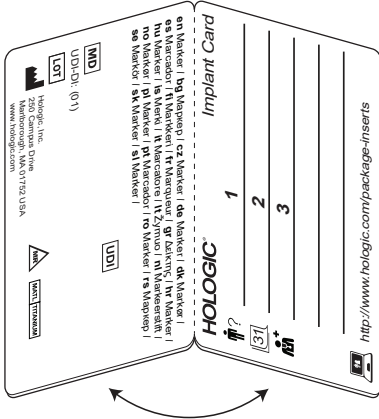
Sağlık hizmeti sağlayıcıları, verilen hasta implant kartı üzerindeki aşağıdaki bilgileri kalıcı mürekkeple doldurmaktan sorumludur:

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

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

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

Örnek bir İmplant Kartı aşağıda gösterilmiştir:



Ürün Şikayetleri ve Teknik Destek

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

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



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

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



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



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

Etiketlemede Kullanılan Semboller

Sembol	Açıklama	Standart
	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	ISO 15223-1, Referans 5.1.2
	Parti kodu	ISO 15223-1, Referans 5.1.5
	Katalog numarası	ISO 15223-1, Referans 5.1.6
	Onaylanmış kuruluş kimlik numarası ile CE uygunluk işareti	MDR Düzenlemesi (AB) 2017/745
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.2.8
	Son Kullanma Tarihi	ISO 15223-1, Referans 5.1.4
	Üretici	ISO 15223-1, Referans 5.1.1
	Sadece reçeteyle kullanılır	FDA 21 CFR 801.109
	Tekrar kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.4.2
	Tekrar sterilize etmeyin	ISO 15223-1, Referans 5.2.6
	İrradiasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	ISO 15223-1, Referans 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Kullanım talimatlarına başvurun	ISO 15223 -1:2016, Referans 5.4.3
	Miktar	Hologic

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

Sembol	Açıklama	Standart
YYYY-MM-DD	Tarih biçimi: YYYY, yılı temsil eder MM, ayı temsil eder DD, günü temsil eder	Hologic
	Malzeme:	Hologic
	Uyarı	ISO 7010, Referans W001

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

HOLOGIC®



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



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

