

TriMark® за eviva®

Маркер места биопсије од титанијума



Упутство за употребу

HOLOGIC®

TriMark® за Eviva®

Систем маркера за место за биопсију

Упутство за употребу (IFU)

Пажљиво прочитајте све информације. Непоштовање упутстава може довести до неочекиваних хируршких последица.

Важно: Овај уметак је дизајниран да пружи упутства за употребу TriMark система маркера места за биопсију. Ово упутство не упућује на хируршке технике.

Ово упутство за употребу може се пронаћи електронски на <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Опис апарата

Систем маркера за место биопсије TriMark за Eviva се испоручује као стерилан систем за употребу за једног пацијента, који се састоји од појединачног титанијумског маркера за имплантацију. Уређај за поставку је ручни и он поставља маркер преко дисталног врха. Уређај за поставку састоји се од каниле, ручке, круте потисне шипке и клипа.

Уређаји за поставку доступни су у дужинама од 10 cm и 13 cm. Уређаји за поставку компатибилни су са 9Ga или 12Ga Eviva уређајем за биопсију.

Компонента за обележавање се састоји од једне трајне, радионепропусне, титанијумске компоненте која је доступна у облику плуте и пешчаног сата.



Слика 1: Репрезентативна слика за TriMark за Eviva маркере (облик затварача, лево и облик пешчаног сата, десно)



Слика 2: Репрезентативна слика за TriMark за Eviva уређај за поставку

Компатибилност модалитета за снимање				
Модел уређаја	Дужина уређаја за поставку	Облик маркера	Стереотактички (рендгенски снимак)	Компатибилни уређај за биопсију и мерач
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Облик 1 (Чеп)	X	За употребу са 9 Ga или 12 Ga EVIVA уређајима за биопсију
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Облик 2 (Пешчани сат)	X	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Облик 1 (Чеп)	X	За употребу са 9 Ga или 12 Ga EVIVA и Brevera уређајима за биопсију
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Облик 2 (Пешчани сат)	X	

Предвиђена намена

TriMark за Eviva систем маркера за место за биопсију је намењен да се користи за трајно обележавање отвореног или перкутаног места биопсије ради радиографског обележавања локације места биопсије.

Маркери за место за биопсију се користе након процедура биопсије дојке које се обављају помоћу Eviva система за биопсију дојке. Маркери пружају кориснику могућност да означи локацију шупљине на којој је урађена биопсија груди.

Маркери се постављају на место биопсије помоћу стереотактике, у зависности од тога који се тип уређаја за биопсију користи. Радиографско обележавање омогућава лекарима да лоцирају биопсијске шупљине ако је неопходна накнадна лумпектомија или поновна биопсија.

Индикације

TriMark за Eviva систем маркера за место за биопсију је индикован да се користи за обележавање отвореног или перкутаног места биопсије ради радиографског обележавања локације места биопсије.

Предвиђени корисник

TriMark за Eviva маркер за локацију биопсије намењен је да се користи искључиво од стране лекара обучених за извођење процедура отворене или перкутане биопсије.

Окружење за намењену употребу

TriMark за Eviva маркери за место за биопсију су индиковани за употребу у клиничким условима за хируршке процедуре.

Циљна група пацијената

Пацијенти који се подвргавају процедури отворене или перкутане биопсије ткива са потребом да се накнадно лоцира место биопсије помоћу снимања.

Контраиндикације

Ниједан познат.

Карактеристике перформанси

Мерљиви циљеви/исходи за евалуацију учинка су тачна локализација дефинисана минималним стопама миграције, као и видљивост на ултразвуку и рендгенском снимку. Ови резултати би требало да буду слични или бољи од сличних уређаја.

Клиничке користи

TriMark за Eviva маркер за место за биопсију омогућава медицинском професионалцу да идентификује специфичну локацију у меком ткиву под мамографијом. Ова идентификација омогућава медицинском стручњаку да лоцира подручје које је биопсирано како би касније пратило или уклонило ткиво.

Могући нежељени ефекти

Пацијент може да доживи током и након имплантације следеће нежељене ефекте:

- бол,
- сером,
- упала,
- тупу траума,
- хематом,
- хеморагију/крварење/губитак крви/мање васкуларне повреде,
- инфекција,
- преосетљивост/алергијска реакција,
- реакција на страно тело,
- оштећење ткива,
- миграција маркера,
- перфорација,
- убод игле/пунктура,
- ожиљно ткиво,
- сепса.

Резиме за безбедност и клиничке перформансе

Извештај за резиме за безбедност и клиничке перформансе (SSCP) за TriMark за Eviva маркер за локацију за биопсију доступан је у бази података за Европу за медицинске уређаје. База података се зове EUDAMED. Извештај је повезан са Basic UDI-DI.

Основни UDI-DI идентификатор: 54200455TRIMARKNW

SSCP број документа/име: DHM-08855/TriMark и CeleroMark резиме за безбедност и клиничке перформансе

Веб веза: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Упозорења и мере опреза

- Могуће су нежељене реакције када се предмет имплантира у тело. Одговорност лекара је да процени ризик или корист пре употребе овог уређаја.
- Потенцијалне компликације постављања маркера могу да укључују бол, формирања серома, упале, модрице, хематоме, крварења, инфекције, преосетљивости или алергијске реакције, оштећења меког ткива, погрешне дијагнозе (због миграције маркера), перфорације или ожиљачно ткиво.
- TriMark за Eviva уређаји за поставку се не препоручују за употребу унутар отвора магнета за магнетну резонанцу.
- TriMark за Eviva систем маркера за локацију за биопсију није намењен за употребу код пацијената са имплантатима за дојке.
- TriMark за Eviva систем маркера места биопсије треба да користе само особе које имају адекватну обуку и познају ову процедуру. Информације о техникама, компликацијама и опасностима пре извођења било које минимално инвазивне процедуре потражите у медицинској литератури.
- Овај TriMark за Eviva систем за биопсију и ексцизију дојке могу да користе искључиво лекари обучени за извођење процедура отворене или перкутане биопсије.
- **ONLY** Опрез: Савезни закон (САД) ограничава продају овог медицинског средства на продају од стране или по налогу лекара.
- TriMark за Eviva маркери места за биопсију треба да буду постављени у шупљину створену током поступка биопсије. Не препоручује се постављање у ткиво изван биопсијске шупљине.
- Положај маркера у односу на утврђене оријентире може се променити под мамографијом након наредних компресија дојке.
- TriMark за Eviva маркер места биопсије није намењен да се поново позиционира или поново ухвати након што је постављен.
- Хематом унутар уређаја за биопсију може довести до адхезије маркера, повећавајући ризик од извлачења маркера.
- Треба пазити да не оштетите канилу. Избегавајте контакт оператера или инструмента са TriMark за Eviva маркером места за биопсију или дисталним крајем уређаја за поставку. Контакт са дисталним крајем може довести до губитка стерилности.
- Имплантирани TriMark за Eviva маркер за место биопсије је условљен за снимање магнетном резонанцом (MRI). Имплантирани TriMark за Eviva маркер за локацију за биопсију не представља додатни ризик за пацијента или оператера од магнетних сила, обртног момента, грејања, индукованог напона или кретања, али може утицати на квалитет MR слике.

- Минимално инвазивни инструменти и прибор које производе или дистрибуирају компаније можда неће бити компатибилни са TriMark за Eviva системом маркера места за биопсију. Употреба таквих производа може довести до непредвиђених резултата и повреде корисника или пацијента.
- Инструменти или уређаји који долазе у контакт са телесним течностима могу захтевати посебно руковање одлагањем како би се спречила биолошка контаминација.
- Одложите све отворене инструменте без обзира да ли су коришћени или некоришћени.
- Немојте поново стерилисати и/или поново користити уређај TriMark за Eviva маркер за локацију за биопсију. Поновна стерилизација и/или поновна употреба могу нарушити целовитост инструмента. То може довести до могућих ризика да апарат не ради како је предвиђено и/или ризика од унакрсне контаминације повезане са употребом неодговарајуће очишћених и стерилисаних медицинских средстава.

Информације за материјал

Могућност имплантације

Модел	Материјал/Састав
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Титанијум нивоа II у складу са ASTM F67-13: Азот, макс. 0,03 Угљеник, макс. 0,08 Водоник, макс. 0,015 Гвожђе, макс. 0,30 Кисеоник, макс. 0,25 Титанијум баканс (99,3%)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	Титанијумски сунђер у праху у складу са ASTM F1580-18: Азот, макс. 0,02 Угљеник, макс. 0,03 Водоник, макс. 0,03 Гвожђе, макс. 0,15 Кисеоник, макс. 0,40 Алуминијум, макс. 0,05 Силикон, макс. 0,04 Хлор, макс. 0,20 Титанијум баканс (99,08%)
TRIMARK-EVIVA-10	

Уређај за поставку

TriMark уређаји за поставку садрже нерђајући челик и стога могу садржати следећу супстанцу дефинисану као CMR 1B у концентрацији изнад 0,1% тежине:

Компонента	CAS N°	EC N°
Кобалт	7440-48-4	231-158-0

Тренутни научни докази потврђују да медицински уређаји произведени од легура нерђајућег челика који садрже кобалт не изазивају повећан ризик од рака или штетних репродуктивних ефеката. Процена специфичне за уређај је утврдила да присуство кобалта не представља ризик у клиничкој употреби овог уређаја.

Припрема и употреба уређаја

НАПОМЕНА: Погледајте упутство за употребу за Eviva систем за биопсију дојке за упутства за уређај за биопсију.

1. Пре употребе TriMark за Eviva система за маркер за локацију за биопсију прегледајте заштитно паковање и медицинско средство да бисте проверили да ниједно није оштећено током транспорта. Ако вам се учини да су паковање или игла оштећени, немојте користити медицинско средство.
2. Уклоните TriMark за Eviva систем маркера за место за биопсију из свог заштитног паковања коришћењем стерилне технике.
3. Уклоните уређај за биопсију из омотача уводника.
4. Поставите TriMark за Eviva систем маркера за место за биопсију преко чворишта корице уводника.
5. Гурните TriMark за Eviva систем маркера за место за биопсију док дршка не шкљоцне у чвориште.
6. Поставите TriMark за Eviva систем маркера за место за биопсију тако што ћете померити клип за активирање скроз напред док се не закачи за ручку.
7. Полако скините уређај за поставку, или уводни омотач, као једну јединицу са дојке и правилно одложите.

Процедуре одлагања

Када је потребно да одложите било који производ, следите локалне прописе.

Складиштење

Чувајте на собној температури. Пажљиво рукујте. Пакете треба чувати на начин који штити интегритет паковања и стерилну баријеру.

МР артефакти

Артефакти за TriMark за Eviva локацију за биопсију карактеризовани су коришћењем 1,5 Tesla МР система и T1-отежаним, спин-ехо и градијентним ехо пулсним низовима.

На основу ових информација, квалитет слике може бити мало угрожен ако је област од интереса у потпуно истој области као TriMark за Eviva маркер за место за биопсију.

Величина артефакта зависи од типа импулсне секвенце која се користи за снимање (већа за секвенце импулса са градијентним ехо и мања за секвенце пулсног еха и брзог ехо импулса), смера правца фреквентног кодирања (већи ако је смер фреквентног кодирања окомит на уређај и мањи ако је паралелан са уређајем), и величину видног поља. Позиционе грешке и артефакти на сликама биће мањи за МР системе са нижом јачином статичког магнетног поља који користе исте параметре снимања као они који раде при већим јачинама статичког магнетног поља.

Безбедносне информације за МР

Тестирање ван клинике приказало је да TriMark за Eviva маркери за место за биопсију компаније Hologic Inc. могу да се скенирају безбедно под следећим условима:

- Статичко магнетно поље од 1,5 Тесла (1,5 T) или 3 Тесла (3 T)
- Максимални градијент просторног поља од 5.700 G/cm (57,70 T/m).
- Максимална просечна специфична стопа апсорпције целог тела коју је пријавио МР систем (SAR) од 4,0 W/kg (режим рада првог нивоа).

Под горе дефинисаним условима скенирања, очекује се да TriMark за Eviva маркер за место за биопсију компаније Hologic, Inc. произведе максимални пораст температуре који не прелази 6,0 °C након 15 минута непрекидног скенирања.

Опрез: Понашање RF грејања се не мења са јачином статичког поља. Уређаји који не показују загревање које се може детектовати при једној јачини поља могу показати високе вредности локализованог грејања при другој јачини поља.

У неклиничком тестирању, артефакт слике изазван маркерима места за биопсију TriMark за Eviva компаније Hologic, Inc. протеже се приближно 0,5 cm од уређаја када се сними низом пулсног ехо-а у 1,5 T МР систему и 0,8 cm од уређаја када се снима са секвенцом импулса градијент-ехо у 3 T МР систему.

Величина артефакта зависи од типа импулсне секвенце која се користи за снимање (већа за секвенце импулса са градијентним ехо и мања за секвенце пулсног еха и брзог ехо импулса), смера правца фреквентног кодирања (већи ако је смер фреквентног кодирања окомит на уређај и мањи ако је паралелан са уређајем), и величину видног поља. Позиционе грешке и артефакти на сликама биће мањи за МР

системе са нижом јачином статичког магнетног поља који користе исте параметре снимања као они који раде при већим јачинама статичког магнетног поља.

Начин испоруке

TriMark за Eviva систем маркера за место биопсије је стерилисан зрачењем и испоручује се унапред напуњен за употребу код једног пацијента. Након употребе одложите у одговарајућу посуду. Картица за имплантацију пацијента и летак са упутствима за пацијента биће испоручени заједно са уређајем.

Картица имплантата пацијента омогућава пацијентима да:

- Идентификују имплантиране уређаје,
- Приступе информацијама у вези са имплантираним уређајем (нпр. преко EUDAMED и других веб локација),
- И да се идентификују као особе којима је потребна посебна нега у релевантним ситуацијама (нпр. безбедносне провере, медицинско особље хитне помоћи или прва помоћ која треба да буде обавештена о посебној нези/потребама за релевантне пацијенте у случају ванредних ситуација).

Као што је назначено на налепницама:



Број приложених уређаја



Датум истека је представљен на следећи начин:



YYYY-MM-DD

YYYY представља годину

MM представља месец

DD представља дан

Упутства за картицу за имплантацију пацијента (за здравствене раднике)

TriMark за Eviva маркери за место за биопсију су обезбеђени са картицом за имплантацију и упутствима за пацијента.

Пружаоци здравствених услуга су одговорни за попуњавање следећих информација на приложеној картици за имплантацију пацијента, трајним мастилом:

1. Име пацијента
2. Датум имплантације
3. Назив и адреса здравствене установе и/или пружаоца услуге

Картицу затим треба скинути са подлоге, пресавити дуж перфорације и спојити заједно, напред-назад, како би се направила картица за имплантацију пацијента величине кредитне картице.

Здравствени радници морају дати и попуњену картицу за имплантацију пацијента и летак са упутствима за пацијента пацијенту коме је уграђен уређај.

Узорак картице за имплантацију је приказан испод:



Рекламације производа и техничка подршка

Све притужбе или проблеме у погледу квалитета, поузданости, безбедности или перформанси овог производа пријавите компанији Hologic. Ако је уређај узроковао или допринео повреди пацијента, одмах пријавите инцидент овлашћеном представнику компаније Hologic и надлежном органу одговарајуће државе чланице или земље. Надлежни органи, за медицинска средства, су обично Министарство здравља посебних држава чланица или агенција у оквиру Министарства здравља.

За техничку подршку или информације о поновној поруџбини у Сједињеним Државама обратите се:



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

Купци ван САД могу да се обратe дистрибутеру или локалном представнику продаје компаније Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгија
Телефон: +32 2 711 46 80



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

Симболи на налепници

Симбол	Опис	Стандард
	Овлашћени представник у Европској заједници	ISO 15223-1, Референца 5.1.2
	Шифра серије	ISO 15223-1, Референца 5.1.5
	Каталошки број	ISO 15223-1, Референца 5.1.6
	СЕ ознака за усклађеност са референтним бројем нотификованог тела	Уредба о медицинским средствима (ЕУ) 2017/745
	Немојте користити ако је паковање оштећено	ISO 15223-1, Референца 5.2.8
	Рок употребе	ISO 15223-1, Референца 5.1.4
	Произвођач	ISO 15223-1, Референца 5.1.1
	Само на рецепт	FDA 21 CFR 801.109
	Немојте поново користити	ISO 15223-1, Референца 5.4.2
	Не стерилисати поново	ISO 15223-1, Референца 5.2.6

Симбол	Опис	Стандард
	Стерилено зрачењем	ISO 15223-1, Референца 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Погледајте упутство за употребу	ISO 15223-1:2016, референца 5.4.3
	Количина	Hologic
 Implant and Deployment system	Условно безбедно за снимање магнетном резонанцом	ASTM F2503 референтни бр. Табела 2; 7.4.6.1; Слика 6,7
	Садржи опасне супстанце	ISO 15223-1, референца 5.4.10
	Опрез	ISO 15223-1, Референца 5.4.4
	Медицинско средство	ISO 15223-1, Референца 5.7.7
	Земља производње CC: Код државе CR; Костарика US: Сједињене Америчке Државе	ISO 15223-1, референца 5.1.11 ISO 3166-1 (Државни Alpha-2 код)
	Систем једноструке стерилне баријере	ISO 7000-3707
	Систем једноструке стерилне баријере са заштитном паковањем споља	ISO 7000-3709
	Преводи у кутији	Hologic

Симбол	Опис	Стандард
	Патенти	Hologic
	Јединствени идентификатор уређаја	ISO 15223-1, референца 5.7.10
	Код државе за превод	ISO 3166
YYYY-MM-DD	Формат датума: YYYY представља годину MM представља месец DD представља дан	Hologic
	Материјал	Hologic
	Упозорење	ISO 7010, референца W001

© 2025 Hologic, Inc. Сва права задржана. Hologic, Eviva и TriMark су жигови и/или регистровани жигови компаније Hologic, Inc. и/или њених подређених компанија у Сједињеним Државама и/или другим земљама.

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Белгија
Телефон: +32 2 711 46 80

CE
2797