

TriMark[®] para eviva[®]

Marcador do local da biopsia em titânio



Instruções de utilização

HOLOGIC[®]

Sistema marcador do local da biopsia TriMark® para Eviva®

Instruções de utilização (IU)

Leia cuidadosamente todas as informações. O não cumprimento das instruções fornecidas pode dar origem a consequências cirúrgicas inesperadas.

Importante: Este folheto informativo proporciona as instruções de utilização do sistema marcador do local da biopsia TriMark. Não se destina a consulta para técnicas cirúrgicas.

Estas instruções de utilização estão disponíveis na forma eletrónica em <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Descrição do dispositivo

O sistema marcador do local da biopsia TriMark para Eviva é fornecido como um sistema esterilizado de utilização num único paciente, constituído por um marcador de titânio de grau de implante individual. O dispositivo de colocação é um dispositivo manual que aplica o marcador a partir da extremidade distal. O dispositivo de colocação é constituído por uma cânula, pega, vareta de pressão rígida e êmbolo.

Os dispositivos de colocação estão disponíveis nos comprimentos de 10 cm e 13 cm. Os dispositivos de colocação são compatíveis com um dispositivo de biopsia Eviva 9Ga ou 12Ga.

O componente de marcação consiste num único componente permanente, radiopaco, de titânio, disponível nas formas de rolha e ampolheta.



Figura 1: Imagem representativa de marcadores TriMark para Eviva (forma de rolha, esquerda e forma de ampolheta, direita)



Figura 2: Imagem representativa do dispositivo de colocação TriMark para Eviva

Compatibilidade da modalidade de imagiologia				
Modelo do dispositivo	Comprimento do dispositivo de colocação	Forma do marcador	Estereotático (Raios X)	Dispositivo de biópsia compatível e calibre
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Forma 1 (rolha)	X	Para utilizar com dispositivos de biópsia EVIVA 9 Ga ou 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Forma 2 (ampulheta)	X	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Forma 1 (rolha)	X	Para utilizar com dispositivos de biópsia EVIVA e Brevera 9 Ga ou 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Forma 2 (ampulheta)	X	

Finalidade prevista

O sistema marcador do local da biópsia TriMark para Eviva deve ser utilizado para marcar permanentemente um local de biópsia aberta ou percutânea, para marcar radiograficamente o local da biópsia.

Os marcadores do local da biópsia são utilizados em conformidade com os procedimentos de biópsia mamária realizados com o sistema de biópsia mamária Eviva. Os marcadores permitem ao utilizador marcar o local da cavidade onde a biópsia mamária foi realizada.

Os marcadores são colocados no local da biópsia sob orientação estereotática, dependendo do dispositivo de biópsia utilizado. A marcação radiográfica permite que os médicos localizem as cavidades da biópsia, se for necessário realizar uma lumpectomia ou rebiópsia de acompanhamento.

Indicações

O sistema marcador do local da biópsia TriMark para Eviva é indicado para marcar um local de biópsia aberta ou percutânea, para marcar radiograficamente o local da biópsia.

Utilizador previsto

O marcador do local da biópsia TriMark para Eviva deve ser utilizado exclusivamente por médicos com formação em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.

Ambiente de utilização previsto

Os marcadores do local da biópsia TriMark para Eviva são indicados para a utilização em ambientes clínicos para procedimentos cirúrgicos.

Grupo de pacientes alvo

Pacientes submetidos a um procedimento de biópsia de tecido aberta ou percutânea no qual o local da biópsia deve ser determinado subsequentemente por imagiologia.

Contraindicações

Não se conhecem.

Características de desempenho

Os objetivos/resultados mensuráveis para a avaliação do desempenho são a localização exata definida por taxas de migração mínimas, bem como a visibilidade em ultrassons e raios X. Estes resultados devem ser semelhantes ou melhores que os resultados de dispositivos semelhantes.

Benefícios clínicos

O marcador do local da biópsia TriMark para Eviva permite que um profissional médico identifique uma localização específica nos tecidos moles por mamografia. Esta identificação permite a um profissional médico localizar a área que foi submetida a biópsia para monitorizar ou remover o tecido posteriormente.

Efeitos adversos possíveis

O paciente pode sentir os seguintes efeitos adversos, durante e após o implante:

- Dor
- Seroma
- Inflamação
- Traumatismo contuso
- Hematoma
- Hemorragia/sangramento/perda de sangue/lesão vascular menor
- Infecção
- Hipersensibilidade/reação alérgica
- Reação a corpos estranhos
- Danos nos tecidos
- Migração de marcadores
- Perfuração
- Picada/punção da agulha
- Tecido cicatricial
- Sepsia

Resumo da segurança e do desempenho clínico

O relatório do resumo da segurança e do desempenho clínico (RSDC) do marcador do local da biópsia TriMark para Eviva está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos. A base de dados denomina-se EUDAMED. O relatório está associado ao UDI-DI básico.

UDI-DI básico: 54200455TRIMARKNW

Número/nome do documento RSDC: DHM-08855/Resumo da segurança e do desempenho clínico TriMark e CeleroMark

Ligação de Internet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Advertências e precauções

- Podem ocorrer reações adversas ao implantar um objeto no corpo. É da responsabilidade do médico avaliar qualquer risco ou benefício antes da utilização deste dispositivo.
- As complicações potenciais da colocação do clipe marcador consistem em dor, formação de seroma, inflamação, equimose, hematoma, hemorragia, infeções, hipersensibilidade ou reação alérgica, danos nos tecidos moles, diagnóstico incorreto (devido a migração do clipe marcador), perfuração ou tecido cicatricial.
- A utilização do dispositivo de colocação TriMark para Eviva não é recomendada no interior do canal de um íman de IRM (imagiologia por ressonância magnética).
- O sistema marcador do local da biopsia TriMark para Eviva não deve ser utilizado em pacientes com implantes mamários.
- O sistema marcador do local da biopsia TriMark para Eviva deve ser utilizado apenas por pessoal com a formação adequada e familiarizado com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos, antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Este sistema marcador do local da biopsia TriMark para Eviva deve ser utilizado exclusivamente por médicos com formação em procedimentos de biopsia aberta ou percutânea.
- **ONLY** Precaução: a lei federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.
- O marcador do local da biopsia TriMark para Eviva deve ser colocado na cavidade criada durante o procedimento de biopsia. Não é recomendada a colocação em tecidos fora da cavidade da biopsia.
- A posição do marcador relativamente a pontos de referência estabelecidos pode alterar-se em mamografia, após as compressões mamárias subsequentes.
- Uma vez colocado, o marcador do local da biopsia TriMark para Eviva não deve ser reposicionado, nem recapturado.
- O hematoma no interior do dispositivo de biopsia pode levar à adesão do marcador, aumentando o risco de arrastamento e extração do marcador.
- Devem ser feitos todos os esforços no sentido de não danificar a cânula. Evite o contacto do operador ou do instrumento com o sistema marcador do local da biopsia TriMark para Eviva ou com a extremidade distal do dispositivo. O contacto com a extremidade distal pode resultar na perda de esterilidade.
- O marcador do local da biopsia TriMark para Eviva implantado é condicional para IRM (imagiologia por ressonância magnética). O marcador do local da biopsia TriMark para Eviva implantado não apresenta

qualquer risco adicional para o paciente ou operador decorrente de forças magnéticas, torção, aquecimento, tensões induzidas ou movimento, mas pode afetar a qualidade da imagem da IRM.

- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por outras empresas podem não ser compatíveis com o sistema marcador do local da biopsia TriMark para Eviva. A utilização desses produtos pode originar resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
- Os instrumentos ou dispositivos que tenham estado em contacto com fluidos corporais podem necessitar de um procedimento especial de eliminação, para evitar a contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
- Não reesterilize e/ou não reutilize o sistema marcador do local da biopsia TriMark para Eviva. A reesterilização e/ou reutilização podem comprometer a integridade do instrumento. Isto pode originar um risco potencial de falha no desempenho previsto do dispositivo e/ou de contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos limpos e esterilizados de forma inadequada.

Informação sobre o material Implantável

Modelo	Material/composição
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Titânio de grau II segundo ASTM F67-13: Azoto, máx.....0,03 Carbono, máx.0,08 Hidrogénio, máx.0,015 Ferro, máx.0,30 Oxigénio, máx.....0,25 Proporção de titânio(99,3%)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	Pó de titânio esponjoso segundo ASTM F1580-18: Azoto, máx.....0,02 Carbono, máx.0,03 Hidrogénio, máx.0,03 Ferro, máx.0,15 Oxigénio, máx.....0,40 Alumínio, máx.....0,05 Silício, máx.0,04 Cloro, máx.0,20 Proporção de titânio(99,08%)
TRIMARK-EVIVA-10	

Dispositivo de colocação

Os dispositivos de colocação TriMark contêm aço inoxidável e, portanto, podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1 % de peso em peso:

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

O conhecimento científico atual demonstra que os dispositivos médicos fabricados em ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos. Uma avaliação específica de um dispositivo determinou que a presença de cobalto não representa um risco na utilização clínica deste dispositivo.

Preparação e utilização do dispositivo

NOTA: Consulte nas IU do sistema de biopsia mamária Eviva as instruções sobre o dispositivo de biopsia.

1. Antes de utilizar o sistema marcador do local da biopsia TriMark para Eviva, inspecione a embalagem protetora e o dispositivo para confirmar que não ocorreram danos durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido danificada, não utilize o dispositivo.
2. Retire o sistema marcador do local da biopsia TriMark para Eviva da sua embalagem protetora, utilizando uma técnica estéril.
3. Retire o dispositivo de biopsia da bainha introdutora.
4. Coloque o sistema marcador do local da biopsia TriMark para Eviva através do encaixe da bainha introdutora.
5. Faça avançar o sistema marcador do local da biopsia TriMark para Eviva até a pega engatar no encaixe.
6. Coloque o marcador do local da biopsia TriMark para Eviva fazendo avançar totalmente o êmbolo de colocação até este engatar na pega.
7. Retire lentamente o dispositivo de colocação e a bainha introdutora da mama como uma só unidade e elimine conforme apropriado.

Procedimentos de eliminação

Quando for necessário eliminar qualquer produto, siga os regulamentos locais.

Armazenamento

Armazene à temperatura ambiente. Manuseie o dispositivo com cuidado. As embalagens devem ser armazenadas de forma a proteger a integridade da embalagem e a barreira estéril.

Aparelhos de IRM

Os artefactos para o marcador do local da biopsia TriMark para Eviva foram caracterizados utilizando um sistema de IRM de 1,5 Tesla e sequências de impulsos "spin echo" e gradiente-eco ponderadas em T1.

Com base nesta informação, a qualidade de imagiologia pode ficar ligeiramente comprometida se a área de interesse se localizar exatamente na mesma área que o marcador do local da biopsia TriMark para Eviva.

O tamanho do artefacto depende do tipo de sequência de impulsos utilizado para a imagiologia (maior em sequências de impulsos gradiente-eco e menor em sequências de impulsos "spin echo" e "fast spin echo"), da direção da codificação da frequência (maior se a direção da codificação da frequência for perpendicular ao dispositivo e menor se for paralela ao dispositivo) e da dimensão do campo de visão. Os erros de posicionamento e os artefactos nas imagens serão menores em sistemas de IRM com forças de campo magnético estático mais baixas que utilizam os mesmos parâmetros de imagiologia que aqueles que funcionam com forças de campo magnético estático mais elevadas.

Informação de segurança para IRM

Os ensaios não clínicos demonstraram que os marcadores do local da biopsia TriMark para Eviva da Hologic Inc. podem ser digitalizados com segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Gradiente máximo de campo espacial de 5700 G/cm (57,70 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo completo, máxima comunicada pelo sistema de RM, de 4,0 W/kg (modo de funcionamento do primeiro nível).

Nas condições de digitalização definidas anteriormente, prevê-se que os marcadores do local da biopsia TriMark para Eviva da Hologic, Inc. provoquem um aumento de temperatura máxima que não supera 6,0 °C após 15 min de digitalização contínua.

Precaução: O comportamento de aquecimento de RF não aumenta com a força do campo estático. Os dispositivos que não mostram um aquecimento detetável com uma força de campo podem apresentar valores elevados de aquecimento localizado com outra força de campo.

Em ensaios não clínicos, o artefacto de imagem causado pelos marcadores do local da biopsia TriMark para Eviva da Hologic Inc. estende-se aproximadamente 0,5 cm desde o dispositivo numa imagem obtida com uma sequência de impulsos gradiente-eco num sistema de IRM a 1,5 T e 0,8 cm do dispositivo numa imagem obtida com uma sequência de impulsos gradiente-eco num sistema de IRM a 3 T.

O tamanho do artefacto depende do tipo de sequência de impulsos utilizado para a imagiologia (maior em sequências de impulsos gradiente-eco e

menor em sequências de impulsos "spin echo" e "fast spin echo"), da direção da codificação da frequência (maior se a direção da codificação da frequência for perpendicular ao dispositivo e menor se for paralela ao dispositivo) e da dimensão do campo de visão. Os erros de posicionamento e os artefactos nas imagens serão menores em sistemas de IRM com forças de campo magnético estático mais baixas que utilizam os mesmos parâmetros de imagiologia que aqueles que funcionam com forças de campo magnético estático mais elevadas.

Apresentação

O sistema marcador do local da biopsia TriMark para Eviva é esterilizado através de radiação e fornecido pré-carregado para utilização num único paciente. Após a utilização, elimine para um recipiente adequado. Com o dispositivo serão fornecidos um cartão do implante do paciente e um folheto de instruções do paciente.

O cartão do implante do paciente permite:

- Identificar os dispositivos implantados,
- Aceder a informação relacionada com o dispositivo implantado (p. ex., através de EUDAMED e de outros sites),
- E identificar-se como pessoa que necessita de cuidados especiais em situações relevantes (p. ex., controlos de segurança, pessoal clínico de emergência ou socorristas a informar sobre cuidados/necessidades especiais para pacientes relevantes em situações de emergência).

Conforme identificado nos rótulos:



Número de dispositivos incluídos



O prazo de validade é representado por:

YYYY-MM-DD YYYY representa o ano

MM representa o mês

DD representa o dia

Instruções do cartão do implante do paciente (para profissionais de saúde)

Os marcadores do local da biopsia TriMark para Eviva são fornecidos com um cartão do implante e um folheto de instruções do paciente.

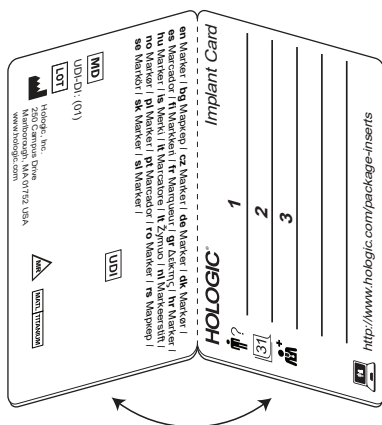
Os prestadores de cuidados de saúde são responsáveis por preencher a seguinte informação no cartão do implante do paciente fornecido, em tinta permanente:

1. Nome do paciente
2. Data da implantação
3. Nome e endereço da instituição e/ou do prestador de cuidados de saúde

Depois, o cartão deve ser retirado da parte posterior, dobrado pelo picotado e unido, de frente para trás, para criar um cartão do implante do paciente do tamanho de um cartão de crédito.

Os prestadores de cuidados de saúde devem entregar o cartão do implante do paciente preenchido e o folheto de instruções do paciente ao paciente implantado com o dispositivo.

Um exemplo do cartão do implante é mostrado abaixo:



Reclamações sobre os produtos e apoio técnico

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país. Normalmente, as autoridades competentes pelos dispositivos médicos são os próprios ministérios da saúde dos estados-membros ou uma agência do ministério da saúde.

Para mais informações sobre o apoio técnico ou novas encomendas nos Estados Unidos da América, contacte-nos através dos seguintes meios:



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

Os clientes internacionais devem contactar diretamente o respetivo distribuidor ou representante local de vendas da Hologic:



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



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

Símbolos utilizados na rotulagem

Símbolo	Descrição	Norma
	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, Referência 5.1.2
	Código do lote	ISO 15223-1, Referência 5.1.5
	Número de catálogo	ISO 15223-1, Referência 5.1.6
	Marca CE de conformidade com o número de identificação do organismo notificado	Regulamento MDR (UE) 2017/745
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, Referência 5.2.8
	Prazo de validade	ISO 15223-1, Referência 5.1.4
	Fabricante	ISO 15223-1, Referência 5.1.1
	Sujeito a receita médica	FDA 21 CFR 801.109
	Não reutilizar	ISO 15223-1, Referência 5.4.2
	Não reesterilizar	ISO 15223-1, Referência 5.2.6

Símbolo	Descrição	Norma
	Esterilizado utilizando radiação	ISO 15223-1, Referência 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1:2016, Referência 5.4.3
	Quantidade	Hologic
 Implant and Deployment system	Utilização condicional para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Contém substâncias perigosas	ISO 15223-1, Referência 5.4.10
	Precaução	ISO 15223-1, Referência 5.4.4
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, Referência 5.7.7
	País de fabrico CC: Código do país CR; Costa Rica US: Estados Unidos da América	ISO 15223-1, Referência 5.1.11 ISO 3166-1 (código do país Alpha-2)
	Sistema de barreira estéril única	ISO 7000-3707
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior	ISO 7000-3709
	Traduções na caixa	Hologic
	Patentes	Hologic

Símbolo	Descrição	Norma
	Identificador único do dispositivo	ISO 15223-1, Referência 5.7.10
	Código do país para tradução	ISO 3166
YYYY-MM-DD	Formato de data: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia	Hologic
	Material	Hologic
	Advertência	ISO 7010, referência W001

© 2025 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados. Hologic, Eviva e TriMark são marcas comerciais registadas e/ou marcas comerciais da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e noutros países.

HOLOGIC®



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



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

