

TriMark[®] per eviva[®]

Marker del sito bioptico in titanio



Istruzioni per l'uso

HOLOGIC[®]

Sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico TriMark® per Eviva®

Istruzioni per l'uso (IPU)

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza delle istruzioni può causare conseguenze chirurgiche imprevedibili.

Importante: questo foglietto illustrativo contiene le Istruzioni per l'uso del sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico TriMark. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico nel sito web <https://www.hologic.com/package-inserts>.

Descrizione del dispositivo

Il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva è sterile, monouso ed è composto da un unico marker in titanio per impianti. Il dispositivo di posizionamento è un dispositivo manuale che permette di rilasciare il marker dall'estremità distale ed è formato da una cannula, un'impugnatura, un'asta rigida e un pistoncino.

I dispositivi di posizionamento sono disponibili nelle lunghezze di 10 cm e 13 cm e sono compatibili con un dispositivo per biopsia Eviva da 9 Ga o 12 Ga.

Il componente di marking è formato da un singolo componente in titanio, radiopaco, permanente e disponibile nelle forme a tappo di sughero e clessidra.



Figura 1: Immagine rappresentativa dei marker TriMark per Eviva (a forma di tappo di sughero, a sinistra e a forma di clessidra, a destra)



Figura 2: Immagine rappresentativa del dispositivo di posizionamento TriMark per Eviva

Compatibilità delle modalità di imaging				
Modello del dispositivo	Lunghezza del dispositivo di posizionamento	Forma del marker	Stereotassi (raggi X)	Dispositivo per biopsia compatibile e Gauge
TRIMARK-EVIVA-10	10 cm	Forma 1 (tappo di sughero)	X	Per l'uso con dispositivi per biopsia EVIVA da 9 Ga o 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-10	10 cm	Forma 2 (clessidra)	X	
TRIMARK-EVIVA-13	13 cm	Forma 1 (tappo di sughero)	X	Per l'uso con dispositivi per biopsia EVIVA e Brevera da 9 Ga o 12 Ga
TRIMARK-EVIVA-2S-13	13 cm	Forma 2 (clessidra)	X	

Scopo previsto

Il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva è destinato a contrassegnare in modo permanente un sito bioptico aperto o percutaneo e a contrassegnare radiograficamente la posizione del sito bioptico.

I marker del sito bioptico vengono utilizzati in seguito alle procedure di biopsia mammaria eseguite con il sistema per biopsia mammaria Eviva. I marker consentono all'operatore di contrassegnare la posizione della cavità in cui è stata eseguita la biopsia mammaria.

I marker vengono posizionati in corrispondenza del sito bioptico sotto guida stereotassica, a seconda del tipo di dispositivo per biopsia utilizzato. Il marking radiografico consente ai medici di individuare le cavità bioptiche qualora risultasse necessaria una mastectomia parziale o una nuova biopsia di follow-up.

Indicazioni

Il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva è indicato per contrassegnare un sito bioptico aperto o percutaneo e per contrassegnare radiograficamente la posizione del sito bioptico.

Operatore previsto

Il marker del sito bioptico TriMark per Eviva è destinato a essere utilizzato solo da medici formati per le procedure di biopsia aperta o percutanea.

Ambiente d'uso previsto

I marker del sito bioptico TriMark per Eviva sono indicati per l'uso in ambienti clinici per procedure chirurgiche.

Gruppo di pazienti target

Pazienti sottoposte a una procedura di biopsia dei tessuti aperta o percutanea con la necessità di individuare successivamente il sito biotico mediante imaging.

Controindicazioni

Nessuna conosciuta.

Caratteristiche prestazionali

Gli obiettivi/i risultati misurabili per la valutazione delle prestazioni corrispondono alla localizzazione accurata definita dai tassi di migrazione minimi e dalla visibilità tramite ecografia e raggi X. Tali risultati dovrebbero essere simili o migliori rispetto a quelli di dispositivi simili.

Benefici clinici

Il marker del sito biotico TriMark per Eviva consente a un professionista del settore medico di identificare una posizione specifica nei tessuti molli durante la mammografia. Questa identificazione consente al suddetto professionista del settore medico di individuare l'area sottoposta a biopsia per monitorare o rimuovere il tessuto in un secondo momento.

Possibili effetti avversi

La paziente può manifestare durante e dopo l'impianto i seguenti effetti avversi:

- Dolore
- Sieroma
- Infiammazione
- Trauma contundente
- Ematoma
- Emorragia/Sanguinamento/ Perdita di sangue/Lesioni vascolari minori
- Infezione
- Ipersensibilità/Reazione allergica
- Reazione da corpo estraneo
- Danno ai tessuti
- Migrazione del marker
- Perforazione
- Puntura di aghi
- Tessuto cicatriziale
- Sepsis

Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche

Il report della sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) per il marker del sito biotico TriMark per Eviva è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici. La denominazione della banca dati è EUDAMED. Il report è collegato all'UDI-DI di base.

UDI-DI di base: 54200455TRIMARKNW



Avvertenze e precauzioni

- È possibile che si verifichino delle reazioni avverse quando si impianta un oggetto nel corpo. Il medico è tenuto a valutare eventuali rischi o benefici prima dell'utilizzo del presente dispositivo.
- Le potenziali complicanze legate al posizionamento della clip del marker sono le seguenti: dolore, formazione di sieroma, infiammazione, lividura, ematoma, emorragia, infezioni, ipersensibilità o reazione allergica, danni ai tessuti molli, diagnosi errata (a causa della migrazione della clip del marker), perforazione o tessuto cicatriziale.
- Il dispositivo di posizionamento TriMark per Eviva non è consigliato per l'uso all'interno del foro di un magnete RMI.
- Il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva non è destinato all'uso in pazienti con protesi mammarie.
- Il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva deve essere utilizzato solo da persone in possesso di idonea formazione e conoscenze di questa procedura. Prima dell'esecuzione di una procedura minimamente invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- Questo sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva deve essere utilizzato solo da medici formati per le procedure di biopsia aperta o percutanea.
- **ONLY** Attenzione: le leggi federali (degli Stati Uniti) limitano la vendita del presente dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.
- Il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva deve essere posizionato nella cavità creata durante la procedura di biopsia. Non è consigliato il posizionamento nel tessuto esterno alla cavità bioptica.
- La posizione del marker rispetto ai riferimenti fissati può risultare modificata durante la mammografia a causa delle ripetute compressioni del seno.
- Il marker del sito bioptico TriMark per Eviva non può essere riposizionato o ritirato dopo il posizionamento.
- La formazione di un ematoma all'interno del dispositivo per biopsia può causare l'adesione del marker con conseguente aumento del rischio di rigetto del marker.
- Prestare attenzione per evitare di danneggiare la cannula. Evitare il contatto dell'operatore o dello strumento con il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva o con l'estremità distale del dispositivo. Il contatto con l'estremità distale può causare la perdita di sterilità.

- Il marker del sito biottico TriMark per Eviva impiantato è a compatibilità RM condizionata. Il marker del sito biottico TriMark per Eviva impiantato non causa alcun rischio ulteriore per la paziente o l'operatore dovuto a forze magnetiche, torsione, riscaldamento, tensione indotta o movimento, ma può influire sulla qualità dell'immagine MRI.
- Strumenti e accessori minimamente invasivi fabbricati o distribuiti da altre società potrebbero non essere compatibili con il sistema con marker per l'identificazione del sito biottico TriMark per Eviva. L'utilizzo di tali prodotti può causare risultati imprevisti e possibili lesioni all'operatore o alla paziente.
- Per strumenti o dispositivi che vengono a contatto con liquidi corporei può essere necessario adottare procedure per la gestione dello smaltimento specifiche destinate a evitare la contaminazione biologica.
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, indipendentemente dal loro utilizzo.
- Non risterilizzare e/o riutilizzare il sistema con marker per l'identificazione del sito biottico TriMark per Eviva. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità dello strumento. Tale condizione può causare guasti del dispositivo relativamente al funzionamento previsto e/o una contaminazione crociata dovuta a dispositivi non adeguatamente puliti o sterilizzati.

Informazioni sul materiale

Impiantabile

Modello	Materiale/Composizione
TRIMARK-EVIVA-2S-13	Titanio grado II secondo ASTM F67-13: Azoto, massimo0,03 Carbonio, massimo0,08 Idrogeno, massimo0,015 Ferro, massimo0,30 Ossigeno, massimo0,25 Titanioequilibrio (99,3%)
TRIMARK-EVIVA-2S-10	
TRIMARK-EVIVA-13	
TRIMARK-EVIVA-10	
TRIMARK-EVIVA-13	Polvere di spugna di titanio secondo ASTM F1580-18: Azoto, massimo0,02 Carbonio, massimo0,03 Idrogeno, massimo0,03 Ferro, massimo0,15 Ossigeno, massimo0,40 Alluminio, massimo0,05 Silicone, massimo0,04 Cloro, massimo0,20 Titanioequilibrio (99,08%)
TRIMARK-EVIVA-10	

Dispositivo di posizionamento

I dispositivi di posizionamento TriMark contengono acciaio inossidabile e pertanto possono contenere la seguente sostanza definita come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso:

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

Le attuali prove scientifiche dimostrano che i dispositivi medici realizzati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non comportano un aumento del rischio di cancro o di effetti avversi sull'apparato riproduttivo. Una valutazione specifica del dispositivo ha stabilito che la presenza di cobalto non presenta rischi nell'ambito dell'uso clinico di questo dispositivo.

Preparazione e uso del dispositivo

NOTA: per le istruzioni sul dispositivo per biopsia, fare riferimento alle IPU del sistema per biopsia mammaria Eviva.

1. Prima di utilizzare il sistema con marker per l'identificazione del sito biotipico TriMark per Eviva, ispezionare l'involucro protettivo e il dispositivo stesso per verificare l'assenza di danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.
2. Rimuovere il sistema con marker per l'identificazione del sito biotipico TriMark per Eviva dall'involucro protettivo avvalendosi di una tecnica sterile.
3. Rimuovere il dispositivo per biopsia dalla guaina di introduzione.
4. Introdurre il sistema con marker per l'identificazione del sito biotipico TriMark per Eviva attraverso il raccordo della guaina di introduzione.
5. Far avanzare il sistema con marker per l'identificazione del sito biotipico TriMark per Eviva fino a quando l'impugnatura non scatta sul raccordo.
6. Posizionare il sistema con marker per l'identificazione del sito biotipico TriMark per Eviva spingendo completamente in avanti il pistoncino di posizionamento fino a quando non si attacca all'impugnatura.
7. Rimuovere lentamente dalla mammella il dispositivo di posizionamento e la guaina di introduzione insieme e smaltirli correttamente.

Procedure di smaltimento

Quando è necessario smaltire qualsiasi prodotto, attenersi alle normative locali.

Conservazione

Conservare a temperatura ambiente. Maneggiare con cura. Le confezioni devono essere conservate in modo da proteggere la loro integrità e la barriera sterile.

Artefatti della RMI

Gli artefatti prodotti dal marker del sito biotipico TriMark per Eviva sono stati caratterizzati utilizzando un sistema MRI da 1,5 Tesla mediante sequenze di impulso T1 pesate, di tipo spin-echo e gradient-echo.

In base a queste informazioni, la qualità di imaging potrebbe risultare lievemente compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente all'area del marker del sito biotipico TriMark per Eviva.

La dimensione dell'artefatto dipende dal tipo di sequenza di impulsi utilizzata per l'imaging (maggiore per le sequenze di impulsi gradient-echo e minore per le sequenze spin-echo e spin-echo veloci), dalla direzione di codifica della frequenza (maggiore se la direzione è perpendicolare al dispositivo e minore se è parallela) e dalla dimensione del campo visivo. Gli errori di posizione e gli artefatti sulle immagini saranno minori nei sistemi RMI con intensità di campo magnetico statico inferiori, utilizzando gli stessi parametri di imaging di quelli che operano con intensità di campo magnetico statico superiori.

Informazioni sulla sicurezza della RMI

Prove non cliniche hanno dimostrato che i marker del sito biotipico TriMark per Eviva di Hologic Inc. possono essere sottoposti a scansione in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Intensità del campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3 Tesla (3 T)
- Campo di gradiente spaziale massimo pari a 5.700 G/cm (57,70 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, riportato dal sistema RM, pari a 4,0 W/kg (modalità operativa di primo livello).

Nelle condizioni di scansione definite in precedenza, si prevede che i marker del sito biotipico TriMark per Eviva di Hologic, Inc. generino un aumento massimo della temperatura che non supera i 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Attenzione: il comportamento del riscaldamento FR non è proporzionale all'intensità del campo statico. I dispositivi che non presentano un riscaldamento rilevabile in corrispondenza di una determinata intensità di campo potrebbero presentare valori elevati di riscaldamento localizzato in corrispondenza di un'altra intensità di campo.

In prove non cliniche, l'artefatto dell'immagine causato dai marker del sito biotipico TriMark per Eviva di Hologic, Inc. si estende per circa 0,5 cm dal dispositivo quando viene acquisito con una sequenza di impulsi gradient-echo in un sistema RMI da 1,5 T e per 0,8 cm dal dispositivo quando viene acquisito con una sequenza di impulsi gradient-echo in un sistema RMI da 3 T.

La dimensione dell'artefatto dipende dal tipo di sequenza di impulsi utilizzata per l'imaging (maggiore per le sequenze di impulsi gradient-echo e minore per le sequenze spin-echo e spin-echo veloci), dalla direzione

di codifica della frequenza (maggiore se la direzione è perpendicolare al dispositivo e minore se è parallela) e dalla dimensione del campo visivo. Gli errori di posizione e gli artefatti sulle immagini saranno minori nei sistemi RMI con intensità di campo magnetico statico inferiori, utilizzando gli stessi parametri di imaging di quelli che operano con intensità di campo magnetico statico superiori.

Fornitura

Il sistema con marker per l'identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva viene sterilizzato tramite radiazioni e fornito precaricato per essere monouso. Smaltire in un contenitore appropriato dopo l'uso. Insieme al dispositivo vengono forniti una scheda dell'impianto e un foglio di istruzioni per la paziente.

La scheda dell'impianto della paziente consente alle pazienti di:

- identificare i dispositivi impiantati;
- accedere alle informazioni relative al dispositivo impiantato (ad esempio, tramite EUDAMED e altri siti web);
- identificarsi come persone che richiedono un'attenzione particolare in situazioni pertinenti (ad esempio, controlli di sicurezza, personale clinico di emergenza o primo soccorritore da informare in merito a cure/esigenze speciali in caso di situazioni di emergenza).

Come indicato sulle etichette:



Numero di dispositivi inclusi



La data di scadenza viene così rappresentata:

YYYY-MM-DD YYYY rappresenta l'anno

MM rappresenta il mese

DD rappresenta il giorno

Istruzioni per la scheda dell'impianto della paziente (per i professionisti del settore sanitario)

I marker del sito bioptico TriMark per Eviva vengono forniti con una scheda dell'impianto e un foglio di istruzioni per la paziente.

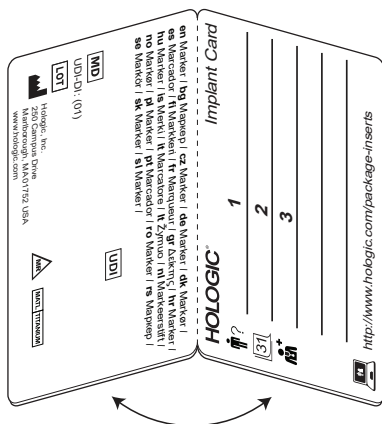
Gli operatori sanitari sono tenuti a compilare le seguenti informazioni nella scheda dell'impianto della paziente fornita, con inchiostro permanente:

1. Nome della paziente
2. Data dell'impianto
3. Nome e indirizzo dell'istituto sanitario e/o dell'operatore sanitario

In seguito, la scheda deve quindi essere staccata dal supporto, piegata lungo la linea tratteggiata e incollata, fronte-retro, per ottenere le dimensioni di una carta di credito.

Gli operatori sanitari devono consegnare sia la scheda dell'impianto compilata sia il foglio di istruzioni alla paziente a cui è stato impiantato il dispositivo.

Di seguito è mostrato un esempio di scheda dell'impianto della paziente:



Reclami sui prodotti e assistenza tecnica

Inoltare a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni alla paziente, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Sanità dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Sanità.

Per assistenza tecnica o informazioni su come riordinare il prodotto negli Stati Uniti, contattare:



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

I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante di vendita Hologic di zona:



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



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

Simboli usati sull'etichettatura

Simbolo	Descrizione	Standard
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
	Codice lotto	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.5
	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6
	Marcatura CE di conformità con numero di identificazione dell'organismo notificato	Normativa MDR (UE) 2017/745
	Non usare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.8
	Data di scadenza	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.4
	Fabbricante	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1
	Solo dietro prescrizione medica	FDA 21 CFR 801.109
	Non riutilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.2
	Non risterilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.6

Simbolo	Descrizione	Standard
	Sterilizzato con irradiazione	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.4
 www.hologic.com/package-inserts	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1:2016, Riferimento 5.4.3
	Quantità	Hologic
 Implant and Deployment system	Uso condizionato per la risonanza magnetica per immagini	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Contiene sostanze pericolose	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.10
	Attenzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.4
	Dispositivo medico	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7
	Paese di fabbricazione CC: codice del Paese CR: Costa Rica US: Stati Uniti d'America	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.11 ISO 3166-1 (codice del Paese alfa-2)
	Sistema a barriera sterile monouso	ISO 7000-3707
	Sistema a barriera sterile monouso con involucro protettivo esterno	ISO 7000-3709
	Traduzioni all'interno della confezione del kit	Hologic
	Brevetti	Hologic

Simbolo	Descrizione	Standard
	Identificazione unica del dispositivo	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.10
	Codice del Paese per la traduzione	ISO 3166
YYYY-MM-DD	Formato data: YYYY rappresenta l'anno MM rappresenta il mese DD rappresenta il giorno	Hologic
	Materiale	Hologic
	Avvertenza	ISO 7010, Riferimento W001

© 2025 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Hologic, Eviva e TriMark sono marchi registrati e/o marchi commerciali di Hologic, Inc. e/o delle sue aziende consociate negli Stati Uniti e in altri Paesi.

HOLOGIC®



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



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

CE
2797