

SecurMark® voor Celero®

Biopsieplaatsmarker van titanium



Gebruiksaanwijzing

HOLOGIC®

SecurMark® voor Celero®-biopsieplaatsmarker

Gebruiksaanwijzing

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet opvolgen van de instructies kan onvoorziene chirurgische gevolgen hebben.

Belangrijk: dit document is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor de SecurMark® voor Celero®-biopsieplaatsmarker. Het is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Deze gebruiksaanwijzing is elektronisch te vinden op
<https://www.hologic.com/package-inserts>

Beschrijving

De SecurMark-biopsieplaatsmarker is een steriel hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt en bestaat uit één permanente biocompatibele marker die omgeven is door een bioabsorbeerbaar op hecht draad lijkend materiaal en een plaatsingshulpmiddel. De permanente marker is gemaakt van titanium.

Het plaatsingshulpmiddel is een handhulpmiddel waarmee de marker vanuit de distale tip wordt opgevoerd. Het plaatsingshulpmiddel bestaat uit een starre canule, een handgreep, een starre drukstang en een plunjer. De marker bevindt zich aan het distale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel.

De SecurMark voor Celero-biopsieplaatsmarkers zijn ontworpen om rechtstreeks in de borst of via de Celero-introducer te worden ingebracht. Andere introducers van 13G (of coaxiaal), ontworpen voor gebruik met biopsienaalden van 14G, zijn mogelijk compatibel met de SecurMark-biopsieplaatsmarkers. Een introducer is compatibel als die een minimale binnendiameter van 2,15 mm en een maximale lengte van 100,05 mm heeft.

De titanium marker is geclassificeerd als MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden bij een veldsterkte van 3,0 Tesla of minder. Wanneer de marker zich in een patiënt bevindt die een MRI-procedure bij een veld van 3,0 Tesla of minder ondergaat, vormt deze geen extra gevaar of risico met betrekking tot interacties, beweging/ losraken of opwarming gerelateerd aan magnetische velden.



* De marker is verkrijgbaar in diverse vormen

Beoogd doel/gebruik

De SecurMark-biopsieplaatsmarkers van Hologic zijn geïndiceerd voor permanente röntgenmarkering van plaatsen op zacht weefsel. De SecurMark-biopsieplaatsmarkers van Hologic worden gebruikt na borstbiopsieprocedures die zijn uitgevoerd met het Celero®-borstbiopsiesysteem. De SecurMark-markers geeft de behandelaar de mogelijkheid om de locatie te markeren van de holte waarin de borstbiopsie werd uitgevoerd. De markers worden onder echogeleiding op de biopsieplaats geplaatst. Röntgenmarkering maakt mogelijk dat artsen biopsieholtes kunnen lokaliseren wanneer als nazorg een lumpectomie of opnieuw een biopsie nodig is.

Indicaties

De SecurMark-biopsieplaatsmarker is geïndiceerd voor permanente röntgenmarkering van plaatsen op zacht weefsel.

Beoogde behandelaar

De SecurMark-biopsieplaatsmarkers mogen alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een open of percutane biopsie.

Beoogde gebruiksomgeving

De SecurMark-biopsieplaatsmarkers zijn bestemd voor gebruik in klinische omgevingen voor chirurgische ingrepen.

Beoogde patiëntengroep

Patiënten bij wie een biopsie van zacht weefsel wordt uitgevoerd, en bij wie vervolgens met beeldvormende techniek de biopsieplaats moet worden gelokaliseerd.

Contra-indicaties

Er zijn geen contra-indicaties bekend.

Prestatiekenmerken

De meetbare doelstellingen/resultaten voor prestatie-evaluatie zijn nauwkeurige lokalisatie, gedefinieerd door minimale migratiepercentages en zichtbaarheid op echografie en röntgen. Deze uitkomsten dienen vergelijkbaar te zijn met of beter te zijn dan vergelijkbare hulpmiddelen.

Klinische voordelen

Met de SecurMark-biopsieplaatsmarker kunnen medische professionals een specifieke locatie in zacht weefsel onder echo- of röntgenologische geleiding aangeven. Zo kan een medische professional het gebied lokaliseren waarin een biopsie is uitgevoerd om het weefsel op een later moment te controleren of te verwijderen.

Bijwerkingen

Mogelijke bijwerkingen zijn:

- Pijn
- Seroomvorming
- Ontsteking
- Kneuzing
- Hematoom
- Bloeding
- Infecties
- Overgevoeligheid of allergische reactie
- Letsel aan zacht weefsel
- Verkeerde diagnose (als gevolg van verschuiving van marker)
- Perforatie of littekenweefsel
- Naaldenprik/punctie
- Sepsis

Samenvatting van klinische prestaties en veiligheid

Het SSCP-rapport (overzicht van klinische prestaties en veiligheid) voor de SecurMark-biopsieplaatsmarker is beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen. Deze databank heet EUDAMED. Het rapport is gekoppeld aan de Basis-UDI-DI.

Basis-UDI-DI: 54200455SECURMARKBL

SSCP-documentnummer/-naam: DHM-08590/SecurMark – Summary of Safety and Clinical Performance

Weblink: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Waarschuwingen

- De SecurMark-biopsieplaatsmarker mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt. Door het instrument opnieuw te steriliseren en/of te gebruiken, kan de integriteit ervan worden aangetast. Dit kan het mogelijke risico met zich meebrengen dat het hulpmiddel niet meer werkt zoals bedoeld en/of dat er kruisbesmetting optreedt vanwege onvoldoende gereinigde en gesteriliseerde hulpmiddelen.
- **ONLY** Let op: volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit instrument alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Bewaar de SecurMark-biopsieplaatsmarker op een schone en droge plek.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- Er kunnen mogelijk bijwerkingen optreden als een object in het lichaam wordt geïmplant.
- Het gebruik van het SecurMark-plaatsingshulpmiddel in een MRI-tunnel wordt niet aanbevolen.
- Het gebruik van de SecurMark-biopsieplaatsmarker bij patiënten met borstimplantaten wordt niet aanbevolen.

- Een biopsieplaats mag alleen worden gemarkeerd door personen met de juiste opleiding die voldoende vertrouwd zijn met deze ingreep. Voordat u een minimaal invasieve ingreep uitvoert, dient u de medische literatuur over de betreffende technieken, complicaties en gevaren te raadplegen.
- Deze hulpmiddelen mogen alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een open of percutane biopsie.
- De SecurMark-biopsieplaatsmarker dient in de holte te worden geplaatst die tijdens de biopsie is aangebracht. Plaatsing in weefsel buiten de biopsieholte wordt niet aanbevolen.
- De positie van de marker ten opzichte van vastgestelde oriëntatiepunten kan door opeenvolgende borstcompressies tijdens mammografie veranderen.
- De SecurMark-biopsieplaatsmarkers zijn niet bedoeld om na plaatsing te worden verplaatst of teruggehaald.
- Behandelaars dienen te voorkomen dat de marker onbedoeld wordt geplaatst.
- Te grote hematomen in de biopsieholte en/of de introducer kunnen leiden tot adhesie van de marker aan het plaatsingshulpmiddel en daarmee het risico vergroten dat de marker eruit wordt getrokken.
- Zorg ervoor dat de canule niet beschadigd raakt. Voorkom dat de behandelaar of het instrument in aanraking komt met de SecurMark-biopsieplaatsmarker of het distale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel.
- Geïmplanteerde SecurMark-biopsieplaatsmarkers zijn MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. De geïmplanteerde marker leidt voor de patiënt of de behandelaar niet tot een verhoogd risico van magnetische krachten, torsie, opwarming, opgewekte elektrische spanningen of beweging bij MRI, maar beïnvloedt mogelijk wel de kwaliteit van het MRI-beeld.
- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die worden vervaardigd of geleverd door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic Inc., zijn mogelijk niet compatibel met de SecurMark-biopsieplaatsmarker. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene resultaten en mogelijk letsel bij de behandelaar of de patiënt.
- Mogelijke complicaties van de markerplaatsing zijn pijn, seroomvorming, ontstekingen, blauwe plekken, hematoom, bloedingen, infecties, overgevoeligheid of allergische reacties, letsel aan zacht weefsel, verkeerde diagnose (vanwege verschuiving van de markeerklem), perforatie of littekenweefsel, prikken/punctie, sepsis.
- Instrumenten of hulpmiddelen die met lichaamsvloeistoffen in contact komen, dienen mogelijk op speciale wijze te worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Alle instrumenten, gebruikt of ongebruikt, waarvan de verpakking is geopend, moeten worden weggegooid.

Materiaalgegevens

Implanteerbaar hulpmiddel

Marker	Materiaal/samenstelling
Permanente component	Titaniumkwaliteit II conform ASTM F67-13: Stikstof, max.0,03 Koolstof, max.0,08 Waterstof, max.0,015 IJzer, max.0,30 Zuurstof, max.0,25 Titanium.....balans (99,32%)
Bioabsorbeerbare component	Glycoprene II (100%)

Plaatsingshulpmiddel

De SecurMark-plaatsingshulpmiddelen bevatten roestvrij staal en kunnen daarom de volgende stoffen bevatten gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie hoger dan 0,1% massaprocent:

Kobalt; CAS-nr. 7440-48-4; EC-nr. 231-158-0

Actueel wetenschappelijk bewijs ondersteunt het gegeven dat medische hulpmiddelen gemaakt van legeringen met roestvrij staal die kobalt bevatten, geen verhoogd risico op kanker of ongewenste effecten op de voortplanting met zich meebrengen. Met een hulpmiddel uit de evaluatie werd bepaald dat de aanwezigheid van kobalt geen risico met zich meebrengt bij het klinische gebruik van dit hulpmiddel.

Vorbereiding en gebruik van het hulpmiddel

OPMERKING: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het Celero-borstbiopsiesysteem voor instructies over het biopsiehulpmiddel.

1. Voordat u de SecurMark-biopsieplaatsmarker gebruikt, moet u de beschermende verpakking controleren om na te gaan of deze tijdens transport schade heeft opgelopen. Gebruik het/de hulpmiddel(en) niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
2. Haal de hulpmiddelen uit hun beschermende verpakking met behulp van een steriele techniek. Controleer de hulpmiddelen om na te gaan of ze tijdens transport schade hebben opgelopen. Gebruik hulpmiddelen niet als ze beschadigd lijken te zijn.
3. Bij gebruik van een introducer die niet van Hologic is: Breng het SecurMark-plaatsingshulpmiddel tijdens de voorbereiding van de biopsieprocedure in de introducer (of coaxiaal) om de compatibiliteit te verifiëren.

4. Voer de biopsie uit volgens de gebruiksaanwijzing van het biopsiehulpmiddel.
5. Verwijder het biopsiehulpmiddel uit de inbrengplaats. Houd de introducer bij gebruik stil, ontgrendel het vergrendelcomponent (indien van toepassing) en verwijder het biopsiehulpmiddel uit de borst door het terug te trekken.
6. Breng het SecurMark-plaatsingshulpmiddel in. Houd de introducer bij gebruik stil, plaats het distale uiteinde van het plaatsingshulpmiddel in het proximale uiteinde van de introducer en duw het plaatsingshulpmiddel voorzichtig naar voren tot het in het aanzetstuk van de introducer vastklikt.
7. Duw de pluiner van het plaatsingshulpmiddel met uw duim volledig naar voren tot de pluiner aan het aanzetstuk blijft vastzitten om de biopsieplaatsmarker te plaatsen. Houd tijdens het plaatsen van de marker de introducer en/of het plaatsingshulpmiddel stil.

OPMERKING: Breng de tip van het plaatsingshulpmiddel in het distale onderzoeksgebied in en trek het aanzetstuk van het hulpmiddel terug terwijl u de pluiner van het plaatsingsinstrument naar voren duwt om de marker te plaatsen.

8. Controleer de plaatsing en positie van de marker met het juiste beeldvormingsapparaat voordat u het hulpmiddel verwijderd.
9. Verwijder het plaatsingshulpmiddel of de introducer met het plaatsingshulpmiddel, langzaam en als één geheel uit de borst en gooi ze weg volgens de voorschriften.

Afvoerprocedures

Volg de lokale regelgeving wanneer het nodig is om een SecurMark-plaatsingshulpmiddel en/of -biopsieplaatsmarker weg te gooien.

Opslag

Bewaar de SecurMark-biopsieplaatsmarker op een schone en droge plek. Hanteer de marker voorzichtig. Verpakkingen moeten zodanig worden bewaard dat de integriteit van de verpakking en de steriele barrière worden behouden.

MRI-artefacten

Er zijn artefacten voor de SecurMark-biopsieplaatsmarker gekenmerkt met behulp van een MRI-systeem van 1,5 Tesla en T1-gewogen pulssequenties voor spin-echo en gradiënt-echo.

Op basis van deze informatie kan de kwaliteit van de beeldvorming enigszins worden aangetast als het onderzoeksgebied zich in precies hetzelfde gebied bevindt als de SecurMark-biopsieplaatsmarker.

De afmetingen van artefacten zijn afhankelijk van het type pulssequentie dat voor de beeldvorming wordt gebruikt (groter voor pulssequenties voor

gradiënt-echo en kleiner voor pulssequenties voor spin-echo en snelle spin-echo), de richting van de frequentiecodering (groter als de richting van de frequentiecodering loodrecht op het hulpmiddel staat en kleiner als de richting van de frequentiecodering evenwijdig met het hulpmiddel loopt) en de grootte van het weergavegebied. Positiefouten en artefacten op beelden zijn kleiner bij MRI-systemen met een lagere statische magnetische veldsterkte bij gebruik van dezelfde beeldvormingsparameters als MRI-systemen met een hogere statische magnetische veldsterkte.

Informatie over MRI-veiligheid

Alleen voor de marker:

Een patiënt met een SecurMark-biopsieplaatsmarker kan veilig worden gescand in een MRI-systeem onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (1,5 T) of 3 Tesla (3 T).
- Maximale spatiële gradiënt van 5.770 G/cm (57,70 T/m)
- Maximaal door MR-systeem gerapporteerd, gemiddelde hele lichaam specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 4,0 W/kg (eerste niveau bedrijfsmodus).

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden produceert de SecurMark-biopsieplaatsmarker een maximale temperatuurstijging die na 15 minuten continu scannen niet boven de 6,0 C komt.

Let op: de werking van de RF-verwarming is niet afgestemd op de statische veldsterkte. Hulpmiddelen die geen detecteerbare verwarming vertonen bij een veldsterkte, vertonen mogelijk hogere waarden van plaatselijke verwarming bij een andere veldsterkte.

Het beeldartefact dat door de SecurMark-biopsieplaatsmarker wordt veroorzaakt, breidt zich ongeveer 0,5 cm uit vanaf het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiënt-echo pulssequentie in een MRI-systeem van 1,5 T, en 0,8 cm vanaf het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiënt-echo pulssequentie in een MRI-systeem van 3 T.

Alleen voor het plaatsingshulpmiddel:

Het SecurMark-plaatsingshulpmiddel kan worden gebruikt in een MRI-scannerruimte onder de volgende omstandigheden:

- In scannerruimtes met een statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (1,5 T) of 3 Tesla (3 T).
- Maximale spatiële gradiënt van 330 G/cm (3,30 T/m)
- Het plaatsingshulpmiddel is niet bedoeld voor gebruik in de scantunnel of tijdens beeldvorming.

Wijze van leveren

De SecurMark-biopsieplaatsmarkers worden gesteriliseerd met straling en in het plaatsingshulpmiddel voorgeladen geleverd voor gebruik bij één patiënt. Gooi hem na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak. Bij het hulpmiddel worden een implantaatkaart en een instructiebrochure voor de patiënt meegeleverd.

Met de implantaatkaart kunnen patiënten:

- de geïmplanteerde hulpmiddelen identificeren
- toegang krijgen tot informatie over het geïmplanteerde hulpmiddel (bijvoorbeeld via EUDAMED en andere websites).
- en zichzelf identificeren als personen die in relevante situaties speciale zorg nodig hebben (zoals bij veiligheidscontroles, medisch personeel van de spoedeisende hulp en hulpverleners die op de hoogte moeten worden gebracht over speciale zorg/behoefte voor betreffende patiënten in noodsituaties).

Zoals aangegeven op labels:

QTY	Aantal bijgesloten hulpmiddelen.
YYYY-MM-DD	Uiterste gebruiksdatum en productiedatum worden als volgt aangeduid: YYYY is het jaar MM is de maand DD is de dag

Instructies bij implantaatkaart voor patiënten (voor zorgverleners)

SecurMark-biopsieplaatsmarkers worden geleverd met een implantaatkaart en een instructiefolder voor patiënten.

Zorgverleners zijn verantwoordelijk voor het met een balpen invullen van de volgende gegevens op de geleverde implantaatkaart.

- 1) Naam van de patiënt
- 2) Datum van implantatie
- 3) Naam en adres van de zorginstelling en/of zorgverlener

De kaart moet dan van de plakstrook getrokken worden, langs de perforatielijn dubbelgevouwen, waarna de voor- en achterkant aan elkaar geplakt worden, zodat er een implantaatkaart ontstaat ter grootte van een creditcard.

Zorgverleners moeten zowel de ingevulde implantaatkaart als de instructiefolder voor patiënten aan de patiënt geven bij wie het hulpmiddel is geïmplantéerd.



Meld klachten of problemen met betrekking tot de kwaliteit, betrouwbaarheid, veiligheid of prestaties van dit product aan Hologic. Als het hulpmiddel letsel bij de patiënt heeft veroorzaakt of verergerd, moet het incident onmiddellijk worden gemeld aan een bevoegde vertegenwoordiger van Hologic en aan de bevoegde instantie van het betreffende land. De bevoegde autoriteit voor medische apparaten is meestal het ministerie van Gezondheid van de individuele lidstaat of een instantie binnen het ministerie van Gezondheid.



Klanten in andere landen worden gevraagd contact op te nemen met hun distributeur of lokale verkoopvertegenwoordiger van Hologic:



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



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

Symbolen die op de labels gebruikt worden

Symbol	Beschrijving	Standaard
R_x ONLY	Uitsluitend voorgeschreven gebruik	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	ISO 15223-1, Referentie 5.1.2
CE₂₇₉₇	CE-markering met referentienummer van aangemelde instantie	MDR-verordening (EU) 2017/745
LOT	Batchcode	ISO 15223-1, Referentie 5.1.5
REF	Catalogusnummer	ISO 15223-1, Referentie 5.1.6
	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	ISO 15223-1, Referentie 5.2.8
	Fabrikant	ISO 15223-1, Referentie 5.1.1
	Uiterste gebruiksdatum	ISO 15223-1, Referentie 5.1.4
	Productiedatum	ISO 15223-1, Referentie 5.1.3
	Niet opnieuw steriliseren	ISO 15223-1, Referentie 5.2.6

Symbol	Beschrijving	Standaard
	Niet hergebruiken	ISO 15223-1, Referentie 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	ISO 15223-1, Referentie 5.4.3
	Medisch hulpmiddel	ISO 15223-1, Referentie 5.7.7
	Gesteriliseerd met behulp van bestraling	ISO 15223-1, Referentie 5.2.4
	Aantal	Hologic
	Enkele steriele barrière	ISO 7000-3707
	Enkele steriele barrière met beschermende verpakking aan de buitenkant	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Voorwaardelijk gebruik voor beeldvorming door middel van magnetische resonantie	ASTM F2503 referentienr. Tabel 2; 7.4.6.1; Afbeelding 6.7
	Revisie	Hologic
	Patenten	Hologic
	Land van productie CC: Landcode CR: Costa Rica VS: Verenigde Staten	ISO 15223-1, Referentie 5.1.11 ISO 3166-1 (alfa-2- landcode)
	Let op	ISO 15223-1, Referentie 5.4.4
	Materiaal	Hologic
	Landcode voor vertaling	ISO 3166

Symbool	Beschrijving	Standaard
	Waarschuwing	ISO 7010, referentie W001
	Bevat gevaarlijke stoffen	ISO 15223-1, Referentie 5.4.10

© 2025 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Hologic, Celero en SecurMark zijn handelsmerken en/of gedeponeerde handelsmerken van Hologic, Inc. en/of zijn dochterondernemingen in de Verenigde Staten en/of andere landen.

HOLOGIC®



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



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

