

SecurMark® para Celero®

Marcador de local de biópsia de titânio



Instruções de uso

HOLOGIC®

Marcador de local de biópsia SecurMark® para Celero®

Instruções de uso (IFU)

Leia todas as informações cuidadosamente. A falta de seguimento adequado das instruções pode levar a consequências cirúrgicas inesperadas.

Importante: Este documento foi elaborado para fornecer instruções de uso para o marcador de local de biópsia SecurMark® para Celero®. Não é uma referência a técnicas cirúrgicas.

Estas Instruções de uso podem ser localizadas eletronicamente em <https://www.hologic.com/package-inserts>

Descrição

O marcador de local de biópsia SecurMark é um dispositivo estéril, de uso único, composto por um único marcador biocompatível permanente cercado por um material bioabsorvível semelhante a uma sutura e um dispositivo de implantação. O marcador permanente é fabricado em titânio.

O dispositivo de implantação é um dispositivo portátil que fornece o marcador a partir da ponta distal. O dispositivo de implantação consiste em uma cânula rígida, alça, haste de pressão rígida e êmbolo. O marcador está localizado na extremidade distal do dispositivo de implantação.

Os marcadores de local de biópsia SecurMark para Celero são projetados para serem inseridos diretamente na mama ou por meio do introdutor Celero. Outros introdutores 13G (ou coaxiais), projetados para uso com agulhas de biópsia 14G, podem ser compatíveis com os marcadores de local de biópsia SecurMark. Para que um introdutor seja compatível, ele deve ter um diâmetro interno mínimo de 2,15 mm e comprimento máximo de 100,05 mm.

O marcador de titânio é classificado como condicionado à ressonância magnética (RM) a uma intensidade de campo de 3,0 Tesla ou menos. O marcador, quando presente em um paciente submetido a um procedimento de ressonância magnética com campo de 3,0 Tesla ou menos, não criará um risco ou perigo adicional com relação a interações relacionadas ao campo magnético, movimento/deslocamento ou aquecimento.



* O marcador está disponível em vários formatos

Finalidade/uso pretendido

Os marcadores de local de biópsia SecurMark da Hologic são indicados para marcação radiográfica permanente de locais em tecidos moles. Os marcadores de local de biópsia SecurMark da Hologic são usados após procedimentos de biópsia de mama realizados com o sistema de biópsia de mama Celerio®. Os marcadores SecurMark oferecem ao usuário a capacidade de marcar o local da cavidade onde a biópsia da mama foi realizada. Os marcadores são colocados no local da biópsia sob orientação de ultrassom. A marcação radiográfica permite que os médicos localizem cavidades de biópsia caso seja necessária uma lumpectomia de acompanhamento ou uma nova biópsia.

Indicações

O marcador de local de biópsia SecurMark é indicado para marcação radiográfica permanente de locais em tecidos moles.

Usuário pretendido

Os marcadores de local de biópsia SecurMark devem ser usados somente por médicos treinados em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.

Ambiente de uso pretendido

Os marcadores de local de biópsia SecurMark são destinados ao uso em ambientes clínicos para procedimentos cirúrgicos.

Grupo-alvo de pacientes

Pacientes submetidos à biópsia de tecido mole com necessidade de localizar posteriormente o local da biópsia por meio de exames de imagem.

Contraindicações

Não há nenhuma contraindicação conhecida.

Características de desempenho

Os objetivos/resultados mensuráveis para avaliação de desempenho são localização precisa definida por taxas mínimas de migração, bem como visibilidade em ultrassom e raio X. Esses resultados devem ser semelhantes ou melhores do que os de dispositivos similares.

Benefícios clínicos

O marcador de local de biópsia SecurMark permite que profissionais médicos identifiquem um local específico no tecido mole por meio de ultrassom ou raio X. Essa identificação permite que um profissional médico localize a área que passou por biópsia para monitorar ou remover o tecido posteriormente.

Efeitos adversos

Os efeitos adversos podem incluir:

- Dor
- Formação de seroma
- Inflamação
- Contusões
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecções
- Hipersensibilidade ou reação alérgica
- Danos nos tecidos moles
- Diagnóstico incorreto (devido à migração do marcador)
- Perfuração ou tecido cicatricial
- Picada de agulha/furo
- Sepses

Resumo de segurança e desempenho clínico

O relatório do resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) para o marcador de local de biópsia SecurMark está disponível no banco de dados europeu sobre dispositivos médicos. O banco de dados é denominado EUDAMED. O relatório está vinculado ao UDI-DI básico.

UDI-DI básico: 54200455SECURMARKBL

Número/Nome do documento SSCP: DHM-08590/SecurMark – Resumo de segurança e desempenho clínico

Link da web: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Advertências

- Não reesterilize e/ou reutilize o dispositivo marcador de local de biópsia SecurMark. Uma nova esterilização e/ou a reutilização podem comprometer a integridade do instrumento. Isso pode levar a riscos potenciais de falha do dispositivo para desempenhar como pretendido e/ou contaminação cruzada associada com a utilização de dispositivos inadequadamente limpos e esterilizados.
- **ONLY** Cuidado: A lei federal dos EUA restringe a venda desse dispositivo a médicos ou sob a supervisão desses profissionais.
- Armazene o dispositivo marcador de local de biópsia SecurMark em uma área limpa e seca.
- Não use se a embalagem estiver danificada.
- Existem possíveis reações adversas quando um objeto é implantado no corpo.
- Os dispositivos de implantação SecurMark não são recomendados para uso no orifício de um ímã de RM.

- Os marcadores de local de biópsia SecurMark não são recomendados para uso em pacientes com implantes mamários.
- O procedimento de marcação do local da biópsia deve ser realizado apenas por pessoas com treinamento adequado e familiaridade com o procedimento. Consulte literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Estes dispositivos devem ser utilizados apenas por médicos treinados em procedimentos de biópsia aberta ou percutânea.
- Os marcadores de local de biópsia SecurMark devem ser implantados na cavidade criada durante o procedimento de biópsia. A implantação em tecido fora da cavidade da biópsia não é recomendada.
- A posição do marcador em relação aos pontos de referência estabelecidos pode mudar na mamografia após compressões mamárias subsequentes.
- Os marcadores de local de biópsia SecurMark não devem ser reposicionados ou recapturados após a implantação.
- Os usuários devem tomar cuidado para não implantar o marcador involuntariamente.
- O excesso de hematoma dentro da cavidade da biópsia e/ou introdutor pode levar à adesão do marcador ao dispositivo de implantação, aumentando o risco de deslocamento do marcador.
- É preciso ter cuidado para não danificar a cânula. Evite o contato do operador ou do instrumento com o marcador de local de biópsia SecurMark ou com a extremidade distal do dispositivo de implantação.
- Os marcadores de local de biópsia SecurMark implantados são condicionais à ressonância magnética (RM). O marcador implantado não apresenta risco adicional ao paciente ou ao operador devido a forças magnéticas, torque, aquecimento, tensões induzidas ou movimento, mas pode afetar a qualidade da imagem da RM.
- Instrumentos e acessórios minimamente invasivos fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. podem não ser compatíveis com o dispositivo marcador de local de biópsia SecurMark. O uso desses produtos pode levar a resultados inesperados e possíveis danos ao usuário ou paciente.
- Complicações potenciais da colocação do marcador consistem em dor, formação de seroma, inflamação, hematomas, hemorragia, infecções, hipersensibilidade ou reação alérgica, danos aos tecidos moles, diagnóstico incorreto (devido à migração do clipe do marcador), perfuração ou tecido cicatricial, picada de agulha/punção, sepse.

- Os instrumentos ou dispositivos que entram em contato com fluidos corporais podem exigir tratamento especial de eliminação para evitar contaminação biológica.
- Descarte todos os instrumentos abertos, utilizados ou não utilizados.

Informações do material

Dispositivo implantável

Marcador	Material/composição
Componente permanente	Titânio Grau II conforme ASTM F67-13: Nitrogênio, máx.....0,03 Carbono, máx.....0,08 Hidrogênio, máx.....0,015 Ferro, máx.....0,30 Oxigênio, máx.....0,25 Titânio.....equilíbrio (99,32%)
Componente bioabsorvível	Glicopreno II (100%)

Dispositivo de implantação

Os dispositivos de implantação SecurMark contêm aço inoxidável e, portanto, podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B em uma concentração acima de 0,1% de peso por peso:

Cobalto; CAS N.º 7440-48-4; EC N.º 231-158-0

Evidências científicas atuais sustentam que dispositivos médicos fabricados a partir de ligas de aço inoxidável contendo cobalto não causam um risco aumentado de câncer ou efeitos reprodutivos adversos. Uma avaliação específica do dispositivo determinou que a presença de cobalto não representa risco no uso clínico deste dispositivo.

Preparação e uso do dispositivo

OBSERVAÇÃO: Consulte as instruções de uso do sistema de biópsia mamária Celero para obter instruções sobre o dispositivo de biópsia.

1. Antes de usar o marcador de local de biópsia SecurMark, inspecione a embalagem de proteção para verificar se não houve danos durante o transporte. Se parecer que a embalagem foi comprometida, não use o(s) dispositivo(s).
2. Remova os dispositivos das embalagens de proteção usando técnica estéril. Inspeção os dispositivos para verificar se não houve danos durante o transporte. Se parecer que um dispositivo foi danificado, não use o(s) dispositivo(s).

3. Ao usar um introdutor que não seja da Hologic: Durante a configuração do procedimento de biópsia, insira o dispositivo de implantação SecurMark pelo introdutor (ou coaxial) para verificar a compatibilidade.
4. Execute o procedimento de biópsia de acordo com as instruções de uso do dispositivo de biópsia.
5. Remova o dispositivo de biópsia do local de acesso. Se estiver usando um introdutor, segure-o firmemente, solte o componente de travamento (se aplicável) e puxe o dispositivo de biópsia para removê-lo da mama.
6. Insira o dispositivo de implantação SecurMark. Se estiver usando um introdutor, segure-o firmemente, coloque a extremidade distal do dispositivo de implantação na extremidade proximal do introdutor e avance cuidadosamente o dispositivo de implantação até que ele se encaixe no cubo do introdutor.
7. Implante o marcador do local da biópsia avançando o êmbolo de implantação com o polegar todo para a frente até que ele trave no cubo. Certifique-se de segurar o introdutor e/ou o dispositivo de implantação firmemente durante a implantação do marcador.

OBSERVAÇÃO: Insira a ponta do dispositivo de implantação na área distal de interesse e puxe o cubo do dispositivo para trás enquanto avança o êmbolo de implantação para implantar o marcador.

8. Verifique a implantação e a posição adequada do marcador antes da remoção do dispositivo com a modalidade de imagem apropriada.
9. Remova lentamente da mama o dispositivo de implantação ou o introdutor e o dispositivo de implantação como uma unidade e descarte-os adequadamente.

Procedimentos de descarte

Quando for necessário descartar o dispositivo de implantação SecurMark e/ou o marcador do local da biópsia, siga as regulamentações locais.

Armazenagem

Armazene o dispositivo marcador de local de biópsia SecurMark em uma área limpa e seca. Manuseie com cuidado. As embalagens devem ser armazenadas de forma a proteger a integridade da embalagem e a barreira estéril.

Artefatos de RM

Artefatos para o marcador de local de biópsia SecurMark foram avaliados usando dados de um sistema de RM de 1,5 Tesla e sequências de pulso de eco de spin e eco de gradiente ponderadas em T1.

Com base nessas informações, a qualidade da imagem pode ser levemente comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área que o marcador de local de biópsia SecurMark.

O tamanho do artefato depende do tipo de sequência de pulso usada para geração de imagens (maior para sequências de pulso de eco de gradiente e menor para sequências de pulso de eco de spin e eco de spin rápido), da direção da codificação de frequência (maior se a direção da codificação de frequência for perpendicular ao dispositivo e menor se for paralela ao dispositivo) e do tamanho do campo de visão. Erros posicionais e artefatos em imagens serão menores para sistemas de RM com intensidades de campo magnético estático mais baixas, usando os mesmos parâmetros de imagem daqueles que operam com intensidades de campo magnético estático mais altas.

Informações de segurança de RM

Somente para o marcador:

Um paciente com um marcador de local de biópsia SecurMark pode realizar um exame com segurança em um sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T).
- Gradiente máximo de campo espacial de 5.770 G/cm (57,70 T/m).
- Taxa de absorção específica média (SAR) de corpo inteiro relatada pelo sistema de RM máxima de 4,0 W/kg (modo operacional de primeiro nível).

Nas condições de varredura definidas acima, espera-se que o marcador de local de biópsia SecurMark produza um aumento máximo de temperatura que não exceda 6,0 °C após 15 minutos de varredura contínua.

Cuidado: O comportamento de aquecimento de RF não é proporcional à intensidade do campo estático. Dispositivos que não exibem aquecimento detectável em uma intensidade de campo podem exibir altos valores de aquecimento localizado em outra intensidade de campo.

O artefato de imagem causado pelo marcador de local de biópsia SecurMark se estende aproximadamente 0,5 cm a partir do dispositivo quando obtido com uma sequência de pulso de gradiente eco em um sistema de RM de 1,5 T, e 0,8 cm a partir do dispositivo quando obtido com uma sequência de pulso de gradiente eco em um sistema de RM de 3 T.

Apenas para o dispositivo de implantação:

O dispositivo de implantação SecurMark pode ser usado em um conjunto de scanner de ressonância magnética nas seguintes condições:

- Em salas de scanner com campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T).
- Gradiente máximo de campo espacial de 330 G/cm (3,30 T/m).
- O dispositivo de implantação não se destina a ser usado dentro do orifício do scanner ou durante a geração de imagens.

Apresentação

Os dispositivos marcadores de local de biópsia SecurMark são esterilizados por irradiação e fornecidos pré-carregados dentro do dispositivo de implantação para uso em um único paciente. Descarte em um recipiente apropriado após o uso. Um cartão de implante do paciente e um folheto de instruções do paciente serão fornecidos com o dispositivo.

O cartão de implante do paciente permite:

- identificar os dispositivos implantados;
- acessar informações relacionadas ao dispositivo implantado (por exemplo, via EUDAMED e outros sites);
- e se identificar como pessoa que precisa de cuidados especiais em situações relevantes (por exemplo, informar em verificações de segurança, equipe clínica de emergência ou socorrista sobre cuidados/necessidades especiais para pacientes relevantes em caso de situações de emergência).

Conforme identificado nos rótulos:

QTY	Número de dispositivos embalados.
YYYY-MM-DD	A data de validade e a data de fabricação são representadas pelo seguinte: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia

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

Os marcadores de local de biópsia SecurMark são fornecidos com um cartão de implante e folheto de instruções ao paciente.

Os prestadores de cuidados de saúde são responsáveis por preencher com tinta permanente as seguintes informações no cartão de implante fornecido ao paciente:

- 1) Nome do paciente
- 2) Data da implantação
- 3) Nome e endereço da instituição e/ou prestador de serviços de saúde

O cartão deve então ser descolado do papel, dobrado ao longo da perfuração e colado frente com verso para criar um cartão de implante do paciente do tamanho de um cartão de crédito.

Os prestadores de serviços de saúde devem entregar o cartão de implante do paciente preenchido e o folheto de instruções do paciente ao paciente que recebeu o dispositivo implantado.

Um exemplo de cartão de implante é mostrado abaixo:



Reclamações sobre o produto e suporte técnico

Informe qualquer reclamação ou problema de qualidade, confiabilidade, segurança ou desempenho deste produto à Hologic. Se o dispositivo tiver causado ou contribuído para causar lesões ao paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respectivo Estado-membro ou país. Com relação a dispositivos médicos, as autoridades competentes são geralmente o Ministério da Saúde de cada Estado-membro ou uma agência do Ministério da Saúde.

Para obter suporte técnico ou informações de novo pedido nos Estados Unidos, entre em contato:



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

Clientes internacionais devem entrar em contato com o distribuidor ou representante de vendas local da Hologic:



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Bélgica
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 usados nos rótulos

Símbolo	Descrição	Referência
R_x ONLY	Uso apenas mediante prescrição	FDA 21 CFR 801,109
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, Referência 5.1.2
CE₂₇₉₇	Marca CE com número de referência do órgão notificado	Regulamento RDM (UE) 2017/745
LOT	Código do lote	ISO 15223-1, Referência 5.1.5
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1, Referência 5.1.6
	Não utilize se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, Referência 5.2.8
	Fabricante	ISO 15223-1, Referência 5.1.1
	Data de validade	ISO 15223-1, Referência 5.1.4
	Data de fabricação	ISO 15223-1, Referência 5.1.3
	Não esterilize novamente	ISO 15223-1, Referência 5.2.6

Símbolo	Descrição	Referência
	Não reutilize	ISO 15223-1, Referência 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Consulte as instruções de uso	ISO 15223-1, Referência 5.4.3
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, Referência 5.7.7
	Esterilizado por irradiação	ISO 15223-1, Referência 5.2.4
	Quantidade	Hologic
	Sistema de barreira estéril única	ISO 7000-3707
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora externa	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Uso condicional para ressonância magnética	ASTM F2503 Referência n.º Tabela 2; 7.4.6.1; Fig. 6,7
	Revisão	Hologic
	Patentes	Hologic
	País de fabricação CC: Código do país CR: Costa Rica EUA: Estados Unidos	ISO 15223-1, Referência 5.1.11 ISO 3166-1 (Código Alfa-2 do país)
	Cuidado	ISO 15223-1, Referência 5.4.4
	Material	Hologic
	Código do país da tradução	ISO 3166

Símbolo	Descrição	Referência
	Advertência	ISO 7010, Referência W001
	Contém substâncias perigosas	ISO 15223-1, Referência 5.4.10

© Copyright Hologic 2025. Todos os direitos reservados. Hologic, Celero e SecurMark são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registradas da Hologic, Inc. e/ou suas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou em outros 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

