

SecurMark® for Celero®

Titanyum Biyopsi Bölgesi Markeri için



Kullanım Talimatları

HOLOGIC®

SecurMark® for Celero® Biyopsi Bölgesi Markeri

Kullanım Talimatları (IFU)

Lütfen tüm bilgileri dikkatli bir şekilde okuyun. Talimatların uygun şekilde takip edilmemesi beklenmeyen cerrahi sonuçlara yol açabilir.

Önemli: Bu belge SecurMark® for Celero® biyopsi bölgesi markeri için Kullanım Talimatları sağlamak üzere tasarlanmıştır. Bu kullanım talimatı, cerrahi teknikler için bir referans niteliğinde değildir.

Bu Kullanım Talimatları elektronik olarak <https://www.hologic.com/package-inserts> adresinde bulunabilir.

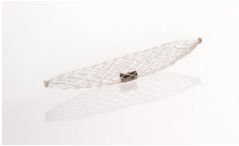
Açıklama

SecurMark biyopsi bölgesi markeri, biyolojik olarak emilebilir sütür benzeri bir malzeme ile çevrelenmiş tek bir kalıcı biyouyumlu marker ve bir yerleştirme cihazından oluşan steril, tek hastada kullanılan bir cihazdır. Kalıcı marker Titanyumdan üretilmiştir.

Yerleştirme cihazı, markeri distal uçtan ileten el tipi bir cihazdır. Yerleştirme cihazı rijit bir kanül, sap, rijit itme çubuğu ve pistondan oluşur. Marker, yerleştirme cihazının distal ucunda bulunur.

SecurMark for Celero biyopsi bölgesi markerleri doğrudan veya Celero İntroduser aracılığıyla memeye yerleştirilmek üzere tasarlanmıştır. 14G biyopsi iğneleri ile kullanılmak üzere tasarlanmış diğer 13G introdüserler (veya koaksiyel), SecurMark biyopsi bölgesi markerleri ile uyumlu olabilir. Bir introduserin uyumlu olabilmesi için minimum 2,15 mm iç çapa ve maksimum 100,05 mm uzunluğa sahip olması gerekir.

Titanyum marker, 3.0 Tesla veya daha az alan kuvvetinde koşullu manyetik rezonans (MRG) olarak sınıflandırılır. Marker, 3.0 Tesla veya daha düşük bir alanda MRG prosedürü uygulanan bir hastada mevcut olduğunda, manyetik alanla ilgili etkileşimler, hareket/yerinden çıkma veya ısınma ile ilgili olarak ek bir tehlike veya risk oluşturmaz.



* Marker birden fazla farklı formda mevcuttur

Kullanım Amacı/Kullanım

Hologic SecurMark Biyopsi Bölgesi Markerleri, yumuşak dokudaki bölgelerin kalıcı radyografik olarak işaretlenmesi için endikedir. Hologic SecurMark Biyopsi Bölgesi Markerleri, Celero® Meme Biyopsi Sistemi ile gerçekleştirilen meme biyopsisi prosedürlerini takiben kullanılır. SecurMark markerleri, kullanıcıya meme biyopsisinin yapıldığı kavitenin yerini işaretleme yeteneği sağlar. Markerler ultrason rehberliğinde biyopsi bölgesine yerleştirilir. Radyografik işaretleme, doktorların takip lumpektomisi veya yeniden biyopsi gerektiğinde biyopsi kavitelerinin yerini tespit etmesini sağlar.

Endikasyonlar

SecurMark biyopsi bölgesi markeri, yumuşak dokudaki bölgelerin kalıcı radyografik işaretlemesi için endikedir.

Hedef Kullanıcı

SecurMark Biyopsi Bölgesi Markerleri yalnızca açık veya perkütan biyopsi prosedürleri konusunda eğitimli doktorlar tarafından kullanılmalıdır.

Amaçlanan Kullanım Ortamı

SecurMark Biyopsi Bölgesi Markerleri, cerrahi prosedürler için klinik ortamlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Hasta Hedef Grubu

Yumuşak doku biyopsisi yapılan ve daha sonra biyopsi bölgesinin yerini görüntüleme ile belirleme ihtiyacı olan hastalar.

Kontrendikasyonlar

Bilinen bir kontrendikasyon yoktur.

Performans Özellikleri

Performans değerlendirmesi için ölçülebilir hedefler / sonuçlar, minimum migrasyon oranları ile tanımlanan doğru lokalizasyonun yanı sıra ultrason ve röntgende görünürlüktür. Bu sonuçlar benzer cihazlarla kıyaslandığında benzer veya daha iyi olmalıdır.

Klinik Faydalar

SecurMark biyopsi bölgesi markeri, tıp uzmanlarının ultrason veya röntgen altında yumuşak dokuda belirli bir yeri tanımlamasını sağlar. Bu tanımlama, bir tıp uzmanının daha sonraki bir zamanda dokuyu izlemek veya çıkarmak için biyopsi yapılan bölgenin yerini tespit etmesini sağlar.

Olumsuz Etkiler

Olumsuz Etkiler arasında şunlar yer alabilir:

- Pain
- Seroma oluşumu
- Enflamasyon
- Morarma
- Hematom
- Hemoraji
- Enfeksiyonlar
- Aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon
- Yumuşak doku hasarı
- Yanlış tanı (marker migrasyonu nedeniyle)
- Perforasyon veya skar dokusu
- İğne Çubuğu/Delme
- Sepsis

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti

SecurMark biyopsi bölgesi markeri için Güvenlik ve Klinik Performans Özeti (SSCP) raporu, tıbbi cihazlara ilişkin Avrupa veri tabanında mevcuttur. Veritabanı EUDAMED olarak adlandırılmıştır. Rapor Temel UDI-DI ile bağlantılıdır.

Temel UDI-DI: 54200455SECURMARKBL

SSCP Belge Numarası/Adı: DHM-08590/SecurMark - Güvenlik ve Klinik Performans Özeti

Web bağlantısı: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



Uyarılar

- SecurMark biyopsi bölgesi marker cihazını yeniden sterilize etmeyin ve/veya yeniden kullanmayın. Tekrar sterilizasyon ve/veya yeniden kullanım, cihazın bütünlüğünü tehlikeye atabilir. Bu durum, cihazın amaçlanan şekilde performans gösterememesine ve/veya yeterli düzeyde temizlenmemiş ve sterilize edilmemiş cihazların kullanımıyla ilişkili çapraz kontaminasyona ilişkin potansiyel risklere yol açabilir.
- **ONLY** Dikkat: Federal yasalara (ABD) göre, bu cihaz yalnızca hekim tarafından veya siparişiyle satılabilir.
- SecurMark biyopsi bölgesi marker cihazını temiz ve kuru bir alanda saklayın.
- Ambalaj hasarlıysa kullanmayın.
- Vücuda bir nesne implante edildiğinde olası advers reaksiyonlar söz konusudur.
- SecurMark yerleştirme cihazlarının bir MRG mıknatısının deliği içinde kullanılması tavsiye edilmez.
- SecurMark biyopsi bölgesi markerlerinin meme implantı olan hastalarda kullanılması önerilmez.

- Biyopsi bölgesi marker prosedürü, yalnızca bu prosedür konusunda yeterli eğitimi almış ve bu prosedür hakkında bilgi sahibi olan kişiler tarafından gerçekleştirilmelidir. Herhangi bir minimal invaziv prosedürü gerçekleştirmeden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler ile ilgili olarak tıbbi literatüre başvurun.
- Bu cihazlar yalnızca açık veya perkütan biyopsi prosedürleri ile ilgili eğitim almış doktorlar tarafından kullanılmalıdır.
- SecurMark biyopsi bölgesi markerleri biyopsi prosedürü sırasında oluşturulan kaviteye yerleştirilmelidir. Biyopsi kavitesinin dışındaki dokuya yerleştirilmesi önerilmez.
- Mamografi sırasında ve sonrasında uygulanan meme kompresyonları sonrasında, markerin belirlenen işaret noktalarına göre konumu değişebilir.
- SecurMark biyopsi bölgesi markerlerinin yerleştirildikten sonra yeniden konumlandırılması veya yeniden yakalanması amaçlanmamıştır.
- Kullanıcılar markeri istemeden yerleştirmemeye dikkat etmelidir.
- Biyopsi kavitesi ve/veya introduser içindeki aşırı hematoma, markerin yerleştirme cihazına yapışmasına yol açarak markerin dışarı çıkma riskini artırabilir.
- Kanüle zarar vermektan kaçınmak için dikkatli olunmalıdır. SecurMark biyopsi bölgesi marker'ı veya yerleştirme cihazının distal ucu ile operatör veya alet temasından kaçının.
- İmplant edilen SecurMark biyopsi bölgesi markerleri manyetik rezonans görüntüleme (MRG) koşulludur. İmplant edilen marker hasta veya operatör için manyetik kuvvetler, tork, ısınma, indüklenen voltajlar veya hareket nedeniyle ek bir risk oluşturmaz, ancak MR görüntü kalitesini etkileyebilir.
- Hologic, Inc tarafından yetkilendirilmemiş şirketler tarafından üretilen veya dağıtılan minimal invaziv aletler ve aksesuarlar SecurMark biyopsi bölgesi marker cihazıyla uyumlu olmayabilir. Bu tür ürünlerin kullanılması beklenmeyen sonuçlara ve kullanıcının veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- Marker yerleştirmenin potansiyel komplikasyonları arasında ağrı, seroma oluşumu, iltihaplanma, morarma, hematoma, kanama, enfeksiyonlar, aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyon, yumuşak doku hasarı, yanlış teşhis (marker klipsin migrasyonuna bağlı olarak), perforasyon veya yara dokusu, İğne Batması/Delinmesi, Sepsis yer almaktadır.
- Vücut sıvılarıyla temas eden aletlerin veya cihazların biyolojik kontaminasyonu önleyecek şekilde özel bertaraf işlemlerine tabi tutulması gerekebilir.
- Kullanılmış veya kullanılmamış olup olmamasından bağımsız olarak açılmış olan tüm aletleri bertaraf edin.

Malzeme Bilgisi

İmplant Edilebilir Cihaz

Marker	Malzeme/Bileşim
Kalıcı bileşen	ASTM F67-13 uyarınca Titanyum Sınıf II: Azot, maks 0,03 Karbon, maks 0,08 Hidrojen, maks 0,015 Demir, maks 0,30 Oksijen, maks 0,25 Titanyum dengesi (% 99,32)
Biyoemilebilir bileşen	Glikopren II (%100)

Yerleştirme Cihazı

SecurMark yerleştirme cihazları paslanmaz çelik içerir ve bu nedenle CMR 1B olarak tanımlanan aşağıdaki maddeyi ağırlıkça %0,1'in üzerinde bir konsantrasyonda içerebilir:

Kobalt; CAS No. 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Mevcut bilimsel kanıtlar, kobalt içeren paslanmaz çelik alaşımlardan üretilen tıbbi cihazların kanser veya olumsuz üreme etkileri riskinde artışa neden olmadığını desteklemektedir. Cihaza özgü bir değerlendirme, Kobalt varlığının bu cihazın klinik kullanımı içinde bir risk oluşturmadığını belirlemiştir.

Cihazın Hazırlanması ve Kullanımı

NOT: Biyopsi cihazı talimatları için lütfen Celero meme biyopsi sistemi IFU'suna bakınız.

1. SecurMark biyopsi bölgesi markerini kullanmadan önce, sevkiyat sırasında herhangi bir hasar meydana gelmediğini doğrulamak için koruyucu ambalajı inceleyiniz. Ambalajın hasarlı olduğunu tespit ederseniz cihazı/cihazları kullanmayınız.
2. Steril teknik kullanarak cihazları koruyucu ambalajlarından çıkarınız. Sevkiyat sırasında herhangi bir hasar meydana gelmediğini doğrulamak için cihazları inceleyiniz. Bir cihazın hasar gördüğü anlaşılırsa, cihazı/cihazları kullanmayınız.
3. Holojik olmayan bir introdüser kullanırken: Biyopsi prosedürü kurulumu sırasında, uyumluluğu doğrulamak için SecurMark yerleştirme cihazını introdüser (veya koaksiyel) aracılığıyla yerleştiriniz.
4. Biyopsi prosedürün biyopsi cihazının Kullanım Talimatlarına uygun olarak gerçekleştiriniz.

5. Biyopsi cihazını erişim bölgesinden çıkarınız. Bir introdüser kullanıyorsanız, introdüseri sabit tutunuz, mandallama bileşenini (varsa) serbest bırakınız ve biyopsi cihazını memeden çıkarmak için geri çekiniz.
6. SecurMark yerleştirme cihazını yerleştiriniz. İntrodüser kullanıyorsanız introdüseri sabit tutunuz, yerleştirme cihazının distal ucunu introdüserin proksimal ucuna yerleştiriniz ve yerleştirme cihazını introdüser merkezine oturana kadar dikkatlice ilerletiniz.
7. Biyopsi bölgesi markerini, yerleştirme pistonunu başparmağınızla merkeze kilitlenene kadar ileri doğru ilerleterek yerleştiriniz. Marker'in yerleştirilmesi sırasında introdüseri ve/veya yerleştirme cihazını sabit tuttuğunuzdan emin olunuz.

NOT: Yerleştirme cihazının ucunu ilgili distal alana yerleştiriniz ve markeri yerleştirmek için yerleştirme pistonunu ilerletirken cihazın merkezini geri çekiniz.

8. Cihazı çıkarmadan önce uygun görüntüleme yöntemiyle markerin yerleştirildiğini ve doğru pozisyonda olduğunu doğrulayınız.
9. Yerleştirme cihazını veya introdüser ve yerleştirme cihazını bir ünite olarak yavaşça memeden çıkarınız ve uygun şekilde bertaraf ediniz.

Bertaraf Prosedürleri

SecurMark yerleştirme cihazının ve/veya biyopsi bölgesi marker'inin bertaraf edilmesi gerektiğinde yerel yönetmeliklere uyunuz.

Depolama

SecurMark biyopsi bölgesi marker cihazını temiz ve kuru bir alanda saklayın. Dikkatli bir şekilde taşıyınız. Ambalajlar, ambalajın bütünlüğünü ve steril bariyeri koruyacak şekilde saklanmalıdır.

MRG Artefaktları

Artefaktlar, SecurMark biyopsi bölgesi markeri için 1.5 Tesla MRG sistemi ve T1 ağırlıklı, spin eko ve gradyan eko puls sekansları kullanılarak değerlendirilmiştir.

Bu bilgilere dayanarak, ilgilenilen alan SecurMark biyopsi bölgesi markeri ile tam olarak aynı alandaysa görüntüleme kalitesi biraz düşebilmektedir.

Artefakt boyutu görüntüleme için kullanılan puls sekansı türüne (gradyan eko puls sekansları için daha büyük ve spin eko ve hızlı spin eko puls sekansları için daha küçük), frekans kodlama yönünün yönüne (frekans kodlama yönü cihaza dik ise daha büyük ve cihaza paralel ise daha küçük) ve görüş alanının boyutuna bağlıdır. Görüntülerdeki pozisyon hataları ve artefaktlar, daha yüksek statik manyetik alan kuvvetlerinde çalışanlarla aynı görüntüleme parametrelerini kullanan daha düşük statik manyetik alan kuvvetlerine sahip MRG sistemleri için daha küçük olacaktır.

MRG Güvenlik Bilgileri

Yalnızca marker:

SecurMark biyopsi bölgesi markeri olan bir hasta aşağıdaki koşullar altında bir MR sisteminde güvenle taranabilir:

- Statik manyetik alan 1.5-Tesla (1.5 T) veya 3-Tesla (3 T).
- Maksimum uzamsal alan gradyanı 5.770 G/cm (57,70 T/m)
- MR sistemi tarafından bildirilen maksimum, tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4,0 W/kg (Birinci Seviye Çalışma Modu).

Yukarıda tanımlanan tarama koşulları altında, SecurMark biyopsi bölgesi markerinin 15 dakikalık sürekli taramadan sonra 6,0 °C'yi aşmayan bir maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenmektedir.

Dikkat: RF ısıtma davranışı statik alan kuvveti ile ölçeklenmez. Bir alan kuvvetinde tespit edilebilir bir ısınma sergilemeyen cihazlar, başka bir alan kuvvetinde yüksek değerlerde lokalize ısınma sergileyebilir.

SecurMark biyopsi bölgesi yapıcının neden olduğu görüntü artefaktı, 1.5 T MRG sisteminde gradyan eko puls sekansı ile görüntülendiğinde cihazdan yaklaşık 0,5 cm ve 3 T MRG sisteminde gradyan eko puls sekansı ile görüntülendiğinde cihazdan 0,8 cm uzanır.

Yalnızca yerleştirme cihazı:

SecurMark yerleştirme cihazı bir MRG tarayıcı süitinde aşağıdaki koşullar altında kullanılabilir:

- Statik manyetik alanı 1.5-Tesla (1.5 T) veya 3-Tesla (3 T) olan tarayıcı odalarında.
- Maksimum uzamsal alan gradyanı 330 G/cm (3,30 T/m)
- Yerleştirme cihazı, tarayıcı deliğinin içinde veya görüntüleme sırasında kullanılmak üzere tasarlanmamıştır.

Tedarik Edilmesi

SecurMark biyopsi bölgesi marker cihazları ısınlama yoluyla sterilize edilir ve tek hastada kullanım için yerleştirme cihazına önceden yüklenmiş olarak sağlanır. Kullandıktan sonra uygun bir kaba atın. Cihazla birlikte bir hasta implant kartı ve hasta talimat kılavuzu verilecektir.

Hasta implant kartı hastaların aşağıdaki işlemleri yapmasını sağlar:

- İmplant edilen cihazların tanımlanması.
- İmplant edilen cihazla ilgili bilgilere erişim (örn., EUDAMED ve diğer web siteleri aracılığıyla).
- Ve kendilerini ilgili durumlarda özel bakım gerektiren kişiler olarak tanımlarlar (örneğin, güvenlik kontrolleri, acil klinik personeli veya acil durumlarda ilgili hastaların özel bakımı/ihtiyaçları hakkında bilgilendirilecek ilk müdahale görevlisi).

Etiketlerde Belirtildiği Şekilde:

QTY

Ambalaja Dahil Edilen Cihaz Sayısı.

YYYY-MM-DD

Son Kullanma Tarihi ve Üretim Tarihi aşağıdaki şekilde gösterilir:

YYYY, yılı temsil eder

MM, ayı temsil eder

DD, günü temsil eder

Hasta İmplant Kartı Talimatları (Sağlık Çalışanları için)

SecurMark biyopsi bölgesi markerleri bir implant kartı ve hasta talimat kılavuzu ile birlikte verilir.

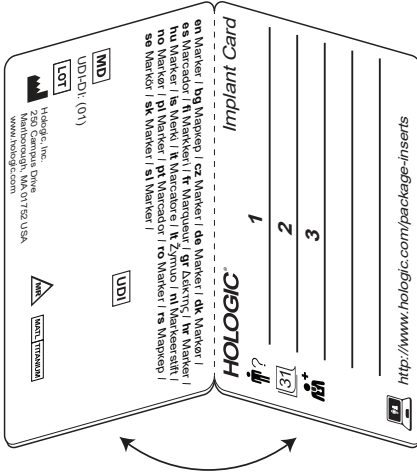
Sağlık hizmeti sağlayıcıları, verilen hasta implant kartı üzerindeki aşağıdaki bilgileri kalıcı mürekkeple doldurmaktan sorumludur.

- 1) Hastanın adı
- 2) İmplantasyon Tarihi
- 3) Sağlık kuruluşunun ve/veya sağlayıcının adı ve adresi

Kart daha sonra altlıktan soyulmalı, perforasyon boyunca katlanmalı ve kredi kartı boyutunda bir hasta implant kartı oluşturmak için önden arkaya doğru birbirine yapıştırılmalıdır.

Sağlık hizmeti sağlayıcıları, cihaza implante edilen hastaya hem tamamlanmış hasta implant kartını hem de hasta talimat kılavuzunu vermelidir.

Örnek bir İmplant Kartı aşağıda gösterilmiştir:



Ürün Şikayetleri ve Teknik Destek

Bu ürünün kalitesi, güvenilirliği, güvenliği veya performansı ile ilgili her türlü şikayeti veya sorunu Hologic'e bildirin. Cihaz hastanın yaralanmasına neden olmuşsa veya buna katkıda bulunmuşsa olayı derhal ilgili üye devletin veya ülkenin Yetkili Makamına ve Hologic Yetkili Temsilcisine bildirin. Tıbbi cihazlara ilişkin Yetkili Makamlar genellikle Üye Devletlerin Sağlık Bakanlığı veya Sağlık Bakanlığı bünyesindeki bir kurumdur.

ABD'de teknik destek veya yeniden sipariş bilgisi almak için lütfen iletişime geçin:



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

Uluslararası müşterilerimiz, distribütörleri veya yerel Hologic Satış Temsilcileri ile iletişime geçebilir:



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



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

Etiketlemede Kullanılan Semboller

Sembol	Açıklama	Standart
R_x ONLY	Sadece reçeteyle kullanılır	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci	ISO 15223-1, Referans 5.1.2
CE 2797	CE İşareti, onaylı kurum referans numarasıyla	MDR Düzenlemesi (AB) 2017/745
LOT	Parti kodu	ISO 15223-1, Referans 5.1.5
REF	Katalog numarası	ISO 15223-1, Referans 5.1.6
	Ambalaj hasarlıysa kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.2.8
	Üretici	ISO 15223-1, Referans 5.1.1
	Son Kullanma Tarihi	ISO 15223-1, Referans 5.1.4
	Üretim Tarihi	ISO 15223-1, Referans 5.1.3
	Tekrar sterilize etmeyin	ISO 15223-1, Referans 5.2.6

Sembol	Açıklama	Standart
	Tekrar kullanmayın	ISO 15223-1, Referans 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Kullanım talimatlarına başvurun	ISO 15223-1, Referans 5.4.3
	Tıbbi Cihaz	ISO 15223-1, Referans 5.7.7
	İrradiasyon kullanılarak sterilize edilmiştir	ISO 15223-1, Referans 5.2.4
	Miktar	Hologic
	Tek steril bariyer sistemi	ISO 7000-3707
	Dışında koruyucu ambalaj bulunan tek steril bariyer sistemi	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Manyetik rezonans görüntüleme için koşullu kullanım	ASTM F2503 Referans no. Tablo 2; 7.4.6.1; Şek. 6,7
	Revizyon	Hologic
	Patentler	Hologic
	Üretim Ülkesi CC: Ülke kodu CR Kosta Rika ABD: Amerika Birleşik Devletleri	ISO 15223 -1, Referans 5.1.11 ISO 3166 -1 (Ülke Alfa -2 Kodu)
	Dikkat	ISO 15223-1, Referans 5.4.4
	Malzeme:	Hologic
	Çeviri için ülke kodu	ISO 3166

Sembol	Açıklama	Standart
	Uyarı	ISO 7010, Referans W001
	Tehlikeli maddeler içerir	ISO 15223-1, Referans 5.4.10

© 2025 Hologic, Inc. Tüm hakları saklıdır. Hologic, Celero ve SecurMark, Hologic, Inc ve/veya iştiraklerinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları ve/veya tescilli ticari markalarıdır.

HOLOGIC®



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



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

