

SecurMark® for Eviva®

Biopsiplatsmarkör i titan



Bruksanvisning

HOLOGIC®

SecurMark® biopsiplatsmarkör för Eviva® biopsienhet

Bruksanvisning (IFU)

Läs igenom all information noggrant. Underlåtenhet att korrekt följa instruktionerna kan leda till oavsiktliga kirurgiska konsekvenser.

Viktigt: Det här dokumentet är avsett som bruksanvisning för SecurMark®-biopsiplatsmarkören som används med Eviva®-biopsienheten. Det är inte en referens för kirurgiska tekniker.

Den här bruksanvisningen finns i digitalt format på

<http://www.hologic.com/package-inserts>.

Beskrivning

SecurMark-biopsiplatsmarkören är en steril enhet för enpatientsbruk som består av en enda, biokompatibel markör av titan som omges av ett biologiskt nedbrytbart suturliknande material samt en utplaceringsenhet. Utplaceringsenheten är en handhållen enhet som levererar markören från den distala spetsen. Utplaceringsenheten består av en styv kanyl, handtag, styv tryckstång, kolv, distans och spetsskydd. Markören sitter i utplaceringsenhetens distala ände.

Det finns två olika versioner av SecurMark for Eviva-utplaceringsenheten. SecurMark for Eviva-utplaceringsenheterna är tillgängliga i längderna 10 cm och 13 cm. SecurMark for Eviva-utplaceringsenheterna är kompatibla med en Eviva-biopsienhet på antingen 9Ga eller 12Ga eller en Brevera-biopsienhet på 9Ga.

Titanmarkören klassificeras som MR-villkorlig vid en fältstyrka på högst 3,0 tesla. Markören, när den finns hos en patient som genomgår en MR-undersökning i ett fält på 3,0 tesla eller mindre, medför ingen ytterligare fara eller risk med avseende på magnetfältsrelaterad interaktion, rörelse/rubbning eller uppvärmning.



* Markören finns i flera former

Syfte/avsedd användning

Hologic SecurMark-biopsiplatsmarkörer är indicerade för permanent radiografisk märkning av platser i mjukvävnad. Hologic SecurMark-biopsiplatsmarkörerna används efter bröstbiopsier med Eviva® bröstbiopsisystem eller Brevera® bröstbiopsisystem. SecurMark-markörerna gör det möjligt för användaren att markera platsen i håligheten där bröstbiopsin genomfördes.

Markörerna placeras på biopsistället under stereotaktisk vägledning, beroende på vilken typ av biopsienhet som används. Med radiografiska markörer kan läkare hitta biopsihåligheter om en uppföljning med lumpektomi eller ny biopsi krävs.

Indikationer

SecurMark-biopsiplatsmarkören är indicerad för permanent radiografisk märkning av platser i mjukvävnad.

Avsedd användare

SecurMark-biopsiplatsmarkörerna får endast användas av läkare med utbildning i öppna eller perkutana biopsier.

Miljö för avsedd användning

SecurMark-biopsiplatsmarkörerna är avsedda för användning vid kirurgiska ingrepp i kliniska miljöer.

Patientmålgrupp

Patienter som genomgår biopsi av mjukvävnad med behov av efterföljande lokalisering av biopsistället med avbildning.

Kontraindikationer

Det finns inga kända kontraindikationer.

Prestandaegenskaper

Exakt lokalisering definierad som minimala migrationsnivåer samt synlighet vid ultraljud och röntgen är mätbara mål/resultat för utvärdering av prestanda. Dessa resultat bör vara likvärdiga med eller bättre än på liknande enheter.

Kliniska fördelar

Med SecurMark-biopsiplatsmarkören kan sjukvårdspersonal identifiera en specifik plats i mjukvävnad vid ultraljud eller röntgen. På så sätt kan sjukvårdspersonal hitta området där biopsi har genomförts i syfte att övervaka eller avlägsna vävnaden vid ett senare tillfälle.

Biverkningar

Möjliga biverkningar är bland annat:

- Smärta
- Serombildning
- Inflammation
- Blåmärken
- Hematom
- Blödning
- Infektioner
- Överkänslighet eller allergisk reaktion
- Mjukvävnadsskada
- Feldiagnos (på grund av markörens migrering)
- Perforation eller ärrvävnad
- Nålstick/punktion
- Sepsis

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

Rapporten med Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för SecurMark-biopsiplatsmarkören finns i den europeiska databasen över medicintekniska produkter. Databasen är EUDAMED. Rapporten är kopplad till Basic UDI-DI.

Grundläggande UDI-DI: 54200455SECURMARKBL

SSCP-dokumentnummer/namn: DHM-08590/SecurMark – Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda

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



VARNINGAR

- SecurMark-utplaceringsenheten rekommenderas inte för användning i öppningen på en MR-magnet.
- Implantering av föremål i kroppen kan leda till biverkningar.
- SecurMark-biopsiplatsmarkören rekommenderas inte för användning hos patienter med bröstimplantat.
- Metoden för märkning av biopsiplatsen får endast användas av personer med lämplig utbildning och som är bekanta med metoden. Konsultera medicinsk litteratur angående teknik, komplikationer och risker innan du utför minimalinvasiva procedurer.
- SecurMark-biopsiplatsmarkören får endast användas av läkare med utbildning i öppna eller perkutana biopsier.
- **Rx ONLY** Försiktighet: Enligt federal lagstiftning i USA får den här produkten endast säljas av eller på ordination av läkare.

- SecurMark-biopsiplatsmarkören ska placeras i den hållighet som bildas under biopsin. Utplacering i vävnad utanför biopsihålan rekommenderas inte.
- Markörens position i förhållande till etablerade landmärken kan ändras under mammografi och efterföljande bröstkompressioner.
- SecurMark-biopsiplatsmarkören är inte avsedd att flyttas eller tas ut igen efter utplaceringen.
- Användare bör vara noga med att inte oavsiktligt placera ut markören.
- Kraftigt hematoma i biopsihålan eller introducern kan leda till att markören fastnar i utplaceringsenheten, vilket ökar risken för att markören dras ut.
- Var försiktig så att kanylen inte skadas. Undvik att användaren eller andra instrument kommer i kontakt med SecurMark-biopsiplatsmarkören eller utplaceringsenhetens distala ände.
- Den implanterade SecurMark-biopsiplatsmarkören är MR-villkorlig. Den implanterade markören utgör ingen ytterligare risk för patienten eller operatören från magnetiska krafter, vridmoment, uppvärmning, inducerad spänning eller rörelse, men kan påverka MR-bildkvaliteten.
- Minimalinvasiva instrument och tillbehör som har tillverkats eller distribuerats av företag som inte är godkända av Hologic, Inc. kanske inte är kompatibla med SecurMark-biopsiplatsmarkören. Användning av sådana produkter kan leda till oönskade resultat och eventuellt skada användaren eller patienten.
- De potentiella komplikationerna av utplacering av markören är bland annat smärta, serombildning, inflammation, blåmärken, hematoma, hemorragi, infektioner, överkänslighet eller allergisk reaktion, mjukdelsskada och feldiagnos (på grund av att markörklämman har migrerat), perforation eller ärrvävnad, nålstick/punktion och sepsis.
- Instrument eller enheter som kommer i kontakt med kroppsvätskor kan kräva särskild hantering vid kassering för undvikande av biologisk kontamination.
- Kassera alla instrument som har öppnats, oavsett om de har använts eller inte.
- SecurMark-biopsiplatsmarkören får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering eller återanvändning kan skada instrumentet. Detta kan leda till potentiell risk för funktionsfel på enheten eller korskontamination i samband med att otillräckligt rengjorda och steriliserade enheter används.
- Förvara SecurMark-biopsiplatsmarkören på en ren och torr plats.
- Får inte användas om förpackningen är skadad.

Information om material

Implanterbar enhet

Markör	Material/sammansättning
Permanent komponent	Titankvalitet II enligt ASTM F67-13: Kväve, max0,03 Kol, max0,08 Väte, max0,015 Järn, max0,30 Syre, max0,25 Titanbalans (99,32 %)
Biologiskt nedbrytbar komponent	Glycophrene II (100 %)

Utplaceringsenhet

SecurMark-utplaceringsenheterna innehåller rostfritt stål och kan därför innehålla följande ämne definierat som CMR 1B i en koncentration högre än 0,1 % viktprocent:

Kobolt; CAS-nr 7440-48-4; EG-nr 231-158-0

Aktuella vetenskapliga bevis tyder på att medicintekniska produkter tillverkade av rostfria stållegeringar som innehåller kobolt inte orsakar en ökad risk för cancer eller har negativa effekter på reproduktionsorganen. En enhetsspecifik utvärdering har visat att närvaron av kobolt inte utgör någon risk vid klinisk användning av den här enheten.

Förberedelse och användning av enheten

OBS! Bruksanvisningen till Eviva- och Brevera-bröstbiopsisystemet innehåller instruktioner för biopsienheten.

1. Kontrollera att skyddsförpackningen och enheten inte har skadats under transporten innan du använder SecurMark-biopsiplatsmarkören. Enheten får inte användas om förpackningen ser ut att ha skadats.
2. Ta ut SecurMark-utplaceringsenheten från skyddsförpackningen med hjälp av sedvanlig interventionsteknik.

OBS! Ta bort spetssskyddet innan enheten används.

OBS! För användning med biopsienheten med Petite-öppning tar du bort distansen från utplaceringsenheten genom att trycka bort den med tummen.

3. Ta bort biopsienheten från införingshylsan.

4. Placera SecurMark utplaceringsenheten genom fattningen på införingshylsan.
5. För fram SecurMark-utplaceringsenheten tills handtaget snäpper fast i introducerns fattning.
6. Placera ut markören genom att föra fram utplaceringskolven hela vägen tills den låser fast i handtaget.
7. Kontrollera markörens utplacering och att positionen är korrekt med lämplig bildmodalitet innan du tar bort enheten.
8. Ta långsamt bort utplaceringsenheten, eller införingshylsan och utplaceringsenheten, som en enda enhet från bröstet och kassera dem på rätt sätt.

Förfaranden för bortskaffande

Följ lokala föreskrifter vid kassering av SecurMark-utplaceringsenheten eller biopsiplatsmarkören.

Förvaring

Förvara SecurMark-biopsiplatsmarkören på en ren och torr plats. Hantera varsamt. Förpackningarna bör förvaras på ett sätt som skyddar förpackningens integritet och den sterila barriären.

MR-artefakter

Artefakter för SecurMark-biopsiplatsmarkören har utvärderats med hjälp av data från ett MR-system på 1,5 tesla samt med T1-viktade, spinneko- och gradientekopulssekvenser.

Baserat på den här informationen kan bildkvaliteten äventyras något om intresseområdet ligger i exakt samma område som SecurMark-biopsiplatsmarkören.

Artefaktstorleken beror på vilken typ av pulssekvens som användes för avbildning (större för gradientekopulssekvenser och mindre för spinneko- och snabba spinneko-pulssekvenser), frekvenskodningsriktningen (större om frekvenskodningsriktningen är vinkelrät mot enheten och mindre om den är parallell med enheten) samt synfältets storlek. Positionsfel och artefakter på bilder kommer att vara mindre för MR-system med lägre statiska magnetfältstyrkor med samma bildparametrar som de som arbetar med högre statiska magnetfältstyrkor.

Information om MR-säkerhet

Endast markör:

En patient med en SecurMark-biopsiplatsmarkör kan skannas säkert i ett MR-system under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T)
- Maximal rumslig fältgradient på 5 770 G/cm (57,70 T/m)
- Maximal MR-systemrapporterad, genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen på 4,0 W/kg (driftläge på första nivån).

Under skanningsförhållandena som definieras ovan förväntas SecurMark-biopsiplatsmarkören ge en maximal temperaturökning som inte överstiger 6,0 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning.

Försiktighet: RF-uppvärmningsbeteendet är inte proportionellt mot det statiska fältets styrka. Enheter som inte uppvisar en märkbar uppvärmning vid en fältstyrka kan uppvisa höga värden av lokal uppvärmning vid en annan fältstyrka.

Bildartefakten som orsakas av SecurMark-biopsiplatsmarkören sträcker sig cirka 0,5 cm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 1,5 T och 0,8 cm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens i ett MR-system på 3 T.

Endast utplaceringsenhet:

SecurMark-utplaceringsenheten kan användas i en MR-skannersvit under följande förhållanden:

- I skannerrum med ett statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3 tesla (3 T).
- Maximal rumslig fältgradient på 330 G/cm (3,30 T/m).
- Utplaceringsenheten är inte avsedd att användas i skannerns öppning eller under avbildning.

Leverans

SecurMark-biopsiplatsmarkören är steriliserad med strålning och levereras förinstallerad i utplaceringsenheten för enpatientsbruk. Kassera i en lämplig behållare efter användning. Ett patientimplantatkort och en broschyr med patientinstruktioner medföljer enheten.

Med patientimplantatkortet kan patienterna:

- identifiera de implanterade enheterna
- få information om den implanterade enheten (t.ex. via EUDAMED och andra webbplatser)
- identifiera sig som personer som kräver särskild omsorg i relevanta situationer (till exempel vid säkerhetskontroller eller i akutsituationer där sjukvårdspersonal eller räddningstjänst behöver informeras om särskilda vårdbehov).

Identifiering på etiketter:

QTY Antal enheter som ingår.

YYYY-MM-DD Utgångsdatum och tillverkningsdatum visas på följande sätt:

YYYY står för året

MM står för månaden

DD står för dagen

Instruktioner för patientimplantatkort (för sjukvårdspersonal)

SecurMark-biopsiplatsmarkörer levereras med ett implantatkort och en broschyr med patientinstruktioner.

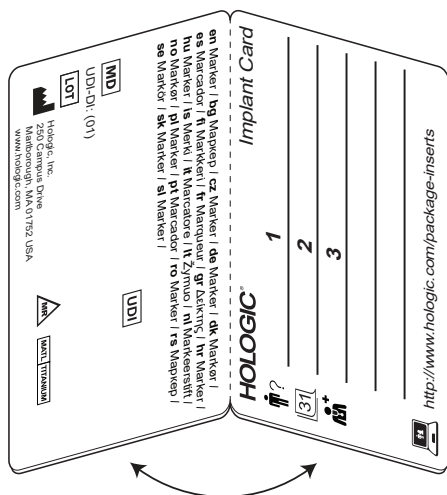
Vårdgivare är ansvariga för att fylla i följande information på det medföljande patientimplantatkortet med permanent bläck.

- 1) Patientens namn
- 2) Implantationsdatum
- 3) Vårdinrättningens eller vårdgivarens namn och adress

Kortet ska sedan dras av bakstycket, vikas längs perforeringen och klistras ihop fram och bak så att ett patientimplantatkort i kreditkortsstorlek bildas.

Vårdgivare måste ge både det ifyllda patientimplantatkortet och broschyren med patientinstruktioner till patienten som har implanterats med enheten.

Nedan visas ett provimplantatkort:



Produktklagomål och teknisk support

Eventuella klagomål eller problem rörande den här produktens kvalitet, tillförlitlighet, säkerhet eller prestanda ska rapporteras till Hologic. Om enheten har orsakat eller förvärrat en patientskada ska incidenten omedelbart rapporteras till Hologics auktoriserade representant och behörig myndighet i respektive medlemsstat eller land. Behöriga myndigheter i fråga om medicintekniska produkter är vanligtvis de enskilda medlemsstaternas hälsoministerium eller en myndighet inom hälsoministeriet.

För teknisk support eller information om nya beställningar i USA kontaktar du:



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 USA
Tel: +1 877 371 4372
BreastHealth.Support@hologic.com

Internationella kunder ska kontakta distributören eller närmaste försäljningsrepresentant för 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

Symboler som används vid märkning

Symbol	Beskrivning	Standard
R_X ONLY	Endast på läkares ordination	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Auktoriserad representant i Europeiska unionen	ISO 15223-1, referens 5.1.2
CE 2797	CE-märke med referensnummer för anmält organ	MDR-förordning (EU) 2017/745
LOT	Satskod	ISO 15223-1, referens 5.1.5
REF	Katalognummer	ISO 15223-1, referens 5.1.6
	Får inte användas om förpackningen är skadad	ISO 15223-1, referens 5.2.8
	Tillverkare	ISO 15223-1, referens 5.1.1
	Utgångsdatum	ISO 15223-1, referens 5.1.4
	Tillverkningsdatum	ISO 15223-1, referens 5.1.3
	Får inte omsteriliseras	ISO 15223-1, referens 5.2.6

Symbol	Beskrivning	Standard
	För engångsbruk	ISO 15223-1, referens 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Se bruksanvisningen	ISO 15223-1, referens 5.4.3
	Medicinteknisk produkt	ISO 15223-1, referens 5.7.7
	Steriliserad med strålning	ISO 15223-1, referens 5.2.4
	Antal	Hologic
	Sterilbarriärsystem med ett lager	ISO 7000-3707
	Sterilbarriärsystem med ett lager av skyddande yttre förpackning	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Villkorad användning för magnetisk resonanstomografi	ASTM F2503 Referensnr Tabell 2; 7.4.6.1; figur 6 och 7
	Version	Hologic
	Patent	Hologic
	Tillverkningsland CC: Landskod CR: Costa Rica USA: Amerikas förenta stater	ISO 15223-1, referens 5.1.11 ISO 3166-1 (Alpha-2-landskod)
	Försiktighet	ISO 15223-1, referens 5.4.4
	Material	Hologic
	Landskod för översättning	ISO 3166

Symbol	Beskrivning	Standard
	Varning	ISO 7010, referens W001
	Innehåller farliga ämnen	ISO 15223-1, referens 5.4.10

© 2025 Hologic, Inc. Med ensamrätt. Hologic, Eviva och SecurMark är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör Hologic, Inc. och/eller dess dotterbolag i USA och/eller andra länder.

HOLOGIC®



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



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

