

SecurMark® pour Eviva®

Marqueur d'identification du site de biopsie en titane



Mode d'emploi

HOLOGIC®

Marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark® pour le dispositif de biopsie Eviva®

Mode d'emploi

Veuillez lire attentivement tous les renseignements. Le non-respect des instructions peut avoir des conséquences chirurgicales imprévues.

Important : ce document est conçu pour vous fournir le mode d'emploi pour le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark® pour le dispositif de biopsie Eviva®. Il ne s'agit pas d'une référence aux techniques chirurgicales.

Ce mode d'emploi peut être consulté électroniquement à l'adresse

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

Description

Le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark est un dispositif stérile et à usage unique qui se compose d'un marqueur biocompatible unique en titane entouré d'un matériau de type suture bioabsorbable et d'un dispositif de déploiement. Le dispositif de déploiement est un dispositif portatif qui administre le marqueur à partir de son extrémité distale. Le dispositif de déploiement se compose d'une canule rigide, d'une poignée, d'une tige-poussoir rigide, d'un piston, d'un écarteur et d'un protecteur d'embout. Le marqueur est situé à l'extrémité distale du dispositif de déploiement.

Il existe deux versions différentes du dispositif de déploiement SecurMark pour Eviva. Les dispositifs de déploiement SecurMark pour Eviva sont disponibles en longueurs de 10 cm et 13 cm. Les dispositifs de déploiement SecurMark pour Eviva sont compatibles avec un dispositif de biopsie Eviva de 9 Ga ou 12 Ga ou un dispositif de biopsie Brevera de 9Ga.

Le marqueur en titane est classé comme élément de résonance magnétique (IRM) avec une intensité de champ inférieure ou égale à 3,0 Tesla. Lorsqu'il est introduit chez une patiente subissant un examen par IRM de 3,0 Tesla ou moins, le marqueur ne présente aucun danger ou risque supplémentaire en ce qui concerne les interactions liées aux champs magnétiques, aux mouvements/déplacements ou à la chaleur.



* Le marqueur est disponible en plusieurs formes

Usage prévu/utilisation

Les marqueurs d'identification du site de biopsie SecurMark de Hologic sont indiqués pour le marquage radiographique permanent des sites dans les tissus mous. Les marqueurs d'identification du site de biopsie SecurMark de Hologic sont utilisés après des procédures de biopsie mammaire réalisées avec le système de biopsie mammaire Eviva® ou Brevera®. Les marqueurs SecurMark permettent à l'utilisateur de marquer l'emplacement de la cavité où la biopsie mammaire a été effectuée.

Les marqueurs sont placés sur le site de la biopsie par guidage stéréotaxique, selon le type d'appareil de biopsie utilisé. Le marquage radiographique permet aux médecins de localiser les cavités de biopsie si une tumorectomie ou une nouvelle biopsie est nécessaire.

Indications

Le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark est indiqué pour le marquage radiographique permanent des sites dans les tissus mous.

Utilisateur prévu

Les marqueurs d'identification du site de biopsie SecurMark ne doivent être utilisés que par des médecins formés aux procédures de biopsie ouverte ou percutanée.

Environnement d'utilisation prévu

Les marqueurs d'identification du site de biopsie SecurMark sont destinés à être utilisés dans des contextes cliniques pour des procédures chirurgicales.

Groupe cible de patientes

Patientes subissant une biopsie des tissus mous avec la nécessité de localiser ultérieurement le site de biopsie par imagerie.

Contre-indications

Aucune contre-indication n'est connue.

Caractéristiques de performance

Les objectifs mesurables et les résultats pour l'évaluation du rendement sont une localisation précise définie par des taux de migration minimaux ainsi que la visibilité sur les ultrasons et les rayons X. Ces résultats devraient être semblables à ceux des dispositifs similaires ou meilleurs que ceux-ci.

Avantages cliniques

Le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark permet aux professionnels de santé d'identifier un emplacement spécifique dans les tissus mous sous échographie ou radiographie. Cette identification permet à un professionnel de santé de localiser la zone biopsiée afin de surveiller ou d'enlever le tissu ultérieurement.

Effets indésirables

Les effets indésirables peuvent inclure :

- Douleurs
- Formation d'un sérome
- Inflammation
- Ecchymose
- Hématome
- Hémorragie
- Infections
- Hypersensibilité ou réaction allergique
- Lésion dans les tissus mous
- Diagnostic erroné (dû à la migration des marqueurs)
- Perforation ou tissu cicatriciel
- Piqûre d'aiguille/perforation
- Septicémie

Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

Le résumé de l'innocuité et des performances cliniques (Summary of Safety and Clinical Performance,SSCP) pour le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux. La base de données est nommée EUDAMED. Le rapport est lié à l'IUD-ID de base.

IUD-ID de base : 54200455SECURMARKBL

Nom/numéro du document SSCP : DHM-08590/SecurMark – Résumé de l'innocuité et des performances cliniques

Lien hypertexte : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



AVERTISSEMENTS

- Il n'est pas recommandé d'utiliser le dispositif de déploiement SecurMark dans l'alésage d'un aimant IRM.
- Des réactions indésirables sont possibles lorsqu'un objet est implanté dans le corps.
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark chez les patientes ayant des implants mammaires.

- La procédure de marquage du site de biopsie ne doit être effectuée que par des personnes ayant reçu une formation adéquate pour réaliser cette procédure et étant familiarisées avec cette dernière. Consultez la documentation médicale relative aux techniques, aux complications et aux risques avant d'effectuer une procédure mini-invasive.
- Le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark ne doit être utilisé que par des médecins formés aux procédures de biopsie ouverte ou percutanée.
- **ONLY** Mise en garde : la loi fédérale (États-Unis) limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance.
- Le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark doit être déployé dans la cavité créée pendant la procédure de biopsie. Le déploiement dans les tissus extérieurs à la cavité de la biopsie n'est pas recommandé.
- L'emplacement du marqueur par rapport aux repères établis peut changer sous mammographie en raison des compressions mammaires ultérieures.
- Le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark n'est pas destiné à être repositionné ou récupéré après déploiement.
- Les utilisateurs doivent veiller à ne pas déployer le marqueur par inadvertance.
- Un hématome excessif dans la cavité de biopsie et/ou l'introducteur peut entraîner une adhérence des marqueurs au dispositif de déploiement, ce qui augmente le risque d'entraînement du marqueur.
- Prenez soin de ne pas endommager la canule. Évitez tout contact entre l'opérateur ou l'instrument et le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark ou l'extrémité distale du dispositif de déploiement.
- Le marqueur d'identification du site de biopsie implanté SecurMark est un élément à résonance magnétique. Les marqueurs implantés n'augmentent pas, pour la patiente ou l'opérateur, le risque présenté par les forces magnétiques, le couple, le réchauffement, les tensions induites ou le mouvement, mais ils peuvent affecter la qualité de l'image IRM.
- Les instruments et accessoires mini-invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent ne pas être compatibles avec le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark. L'utilisation de ces produits peut conduire à des résultats inattendus et à des blessures éventuelles pour l'utilisateur ou le patient.

- Les complications possibles de la pose des marqueurs sont les suivantes : douleur, formation d'un sérome, inflammation, ecchymose, hématome, hémorragie, infections, hypersensibilité ou réaction allergique, lésions des tissus mous, diagnostic erroné (en raison de la migration du marqueur), perforation ou tissu cicatriciel, piquûre d'aiguille/perforation, septicémie.
- Les instruments ou dispositifs qui entrent en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter un traitement spécial d'élimination afin d'éviter toute contamination biologique.
- Éliminez tous les instruments ouverts, qu'ils soient utilisés ou non.
- Ne restérilisez pas et/ou ne réutilisez pas le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark. La restérilisation et/ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela peut comporter des risques possibles d'un échec du fonctionnement prévu et/ou d'une contamination croisée du dispositif associée à l'utilisation de dispositifs qui ne sont pas nettoyés et stérilisés de manière appropriée.
- Conservez le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark dans un endroit propre et sec.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Informations importantes

Dispositif implantable

Marqueur	Matériau/Composition
Élément permanent	Titane de grade II selon la norme ASTM F67-13 : Azote, max0,03 Carbone, max.....0,08 Hydrogène, max.....0,015 Fer, max0,30 Oxygène, max0,25 Titanesolde (99,32 %)
Composant bioabsorbable	Glycoprène II (100 %)

Dispositif de déploiement

Les dispositifs de déploiement SecurMark contiennent de l'acier inoxydable et peuvent donc contenir la substance suivante, définie comme CMR 1B, à une concentration supérieure à 0,1 % en poids :

Cobalt; CAS n° 7440-48-4; CE n° 231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles indiquent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt ne présentent pas de risque accru de cancer ou d'effets néfastes sur la reproduction. Une évaluation spécifique à l'appareil a déterminé que la présence de cobalt ne présente pas de risque dans le cadre de l'utilisation clinique de ce dispositif.

Préparation et utilisation du dispositif

REMARQUE : veuillez consulter le mode d'emploi du système de biopsie mammaire Eviva et Brevera pour obtenir des instructions sur le dispositif de biopsie.

1. Avant d'utiliser le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark, inspectez l'emballage de protection et le dispositif pour vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'emballage semble avoir été compromis, n'utilisez pas le dispositif.
2. Retirez le dispositif de déploiement SecurMark de son emballage de protection en utilisant une technique d'intervention standard.

REMARQUE : retirez le protecteur d'embout avant d'utiliser le dispositif.

REMARQUE : pour une utilisation avec le dispositif de biopsie à ouverture de petite taille, retirez l'écarteur du dispositif de déploiement en le poussant avec le pouce.

3. Retirez le dispositif de biopsie de la gaine d'introduction.
4. Placez le dispositif de déploiement SecurMark dans la partie évasée de la gaine d'introduction.
5. Poussez le dispositif de déploiement SecurMark jusqu'à l'enclenchement de la poignée dans la partie évasée de l'introducteur.
6. Mettez en place le marqueur en faisant avancer le piston de déploiement jusqu'à ce qu'il se verrouille sur la poignée.
7. Vérifiez le déploiement et la position correcte du marqueur avant de retirer le dispositif avec la modalité d'imagerie appropriée.
8. Retirez délicatement le dispositif de déploiement, ou la gaine d'introduction et le dispositif de déploiement, du sein en tant qu'unité et mettez-les au rebut de manière adéquate.

Procédures d'élimination

Lorsqu'il est nécessaire d'éliminer le dispositif de déploiement et/ou le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark, suivez les réglementations locales.

Entreposage

Conservez le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark dans un endroit propre et sec. Manipulez-le avec soin. Les emballages doivent être entreposés de manière à protéger l'intégrité du paquet et la protection stérile.

Artefacts de l'IRM

Les artefacts du marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark ont été évalués à l'aide de données provenant d'un système d'IRM 1,5 Tesla et de séquences d'échos de spin pondérées par T1 et d'échos de gradient.

Sur la base de ces informations, la qualité d'imagerie peut être légèrement compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone que le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark.

La taille de l'artefact dépend du type de séquence d'impulsions utilisé pour l'imagerie (plus grand pour les séquences d'impulsions d'échos de gradient et plus petit pour les séquences d'impulsions d'échos de spin et d'échos de spin rapide), de la direction du codage de fréquence (plus grand si la direction du codage de fréquence est perpendiculaire au dispositif et plus petit si elle est parallèle au dispositif), et de la taille du champ d'exploration. Les erreurs de position et les artefacts sur les images seront plus petits pour les systèmes d'IRM avec des forces de champ magnétique statiques inférieures en utilisant les mêmes paramètres d'imagerie que ceux fonctionnant à des forces de champ magnétique statiques supérieures.

Renseignements sur la sécurité de l'IRM

Marqueur uniquement :

Une patiente munie d'un marqueur d'identification du site de biologie peut être examinée en toute sécurité dans un système IRM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 5 770 G/cm (57,70 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen de l'ensemble du corps, rapporté par le système d'IRM maximal de 4,0 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau).

Dans les conditions d'acquisition définies ci-dessus, le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark devrait produire une hausse maximale de la température ne dépassant pas 6,0 °C après 15 minutes de balayage continu.

Mise en garde : le comportement de chauffage RF ne s'adapte pas à l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne présentent pas de chauffage détectable à une intensité de champ peuvent présenter des valeurs élevées de chauffage localisé à une autre intensité de champ.

L'artefact d'image provoqué par le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark s'étend sur environ 0,5 cm depuis le dispositif lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'échos de gradient dans un système IRM 1,5 T et 0,8 cm depuis le dispositif lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'échos de gradient dans un système IRM 3 T.

Dispositif de déploiement seulement :

Le dispositif de déploiement SecurMark peut être utilisé avec des appareils d'IRM sous les conditions suivantes :

- Dans les salles des scanners avec un champ magnétique statique de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T).
- Gradient spatial de champ magnétique maximal de 330 G/cm (3,30 T/m).
- Le dispositif de déploiement n'est pas destiné à être utilisé dans l'alésage du scanner ou pendant l'imagerie.

Conditionnement

Le marqueur d'identification du site de biopsie SecurMark est stérilisé par irradiation et fourni préchargé dans le dispositif de déploiement pour un usage unique. Éliminez dans un récipient approprié après utilisation. Une carte d'implant patient et un mode d'emploi du patient seront fournis avec le dispositif.

La carte d'implant du patient permet aux patients :

- d'identifier les dispositifs implantés;
- d'accéder aux informations relatives au dispositif implanté (par exemple, via EUDAMED et d'autres sites Web);
- de s'identifier comme des personnes nécessitant des soins spéciaux dans les situations pertinentes (p. ex., contrôles de sécurité, personnel clinique d'urgence ou premiers intervenants pour être informés des soins/besoins particuliers des patients en cas de situations d'urgence).

Comme indiqué sur les étiquettes :

QTY

Nombre de dispositifs enfermés.

YYYY-MM-DD

La date d'expiration et la date de fabrication sont représentées comme suit :

YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

Instructions relatives à la carte d'implant du patient (pour les professionnels de santé)

Les marqueurs d'identification du site de biopsie SecurMark sont fournis avec une carte d'implant et une notice d'instructions.

Les professionnels de santé sont tenus de remplir les informations suivantes sur la carte d'implant du patient fournie, à l'encre permanente.

- 1) Nom du patient
- 2) Date d'implantation
- 3) Nom et adresse de l'établissement de santé et/ou du prestataire

La carte doit ensuite être retirée du support, pliée le long du pointillé et collée l'une à l'autre, de l'avant vers l'arrière, pour créer une carte d'implant de la taille d'une carte de crédit.

Les professionnels de santé doivent remettre à la fois la carte d'implant du patient et le feuillet d'instructions au patient à qui le dispositif a été implanté.

Un exemple de carte d'implant est présenté ci-dessous :



Plaintes sur les produits et assistance technique

Signalez à Hologic toute plainte ou tout problème concernant la qualité, la fiabilité, la sécurité ou les performances de ce produit. Si le dispositif a causé ou aggravé la blessure d'une patiente, signalez immédiatement l'incident au représentant Hologic autorisé et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes concernant les dispositifs médicaux sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence du ministère de la Santé.

Pour toute demande auprès du service technique ou pour obtenir des informations sur les commandes aux États-Unis, veuillez contacter :



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

Pour les clients internationaux, contactez votre distributeur ou votre représentant commercial Hologic local :



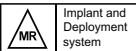
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Téléphone : +32 2 711 46 80



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

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Symbole	Description	Norme
R_x ONLY	Utilisation sur ordonnance seulement	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Représentant autorisé au sein de la Communauté européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
CE₂₇₉₇	Marque CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement MDR (UE) 2017/745
LOT	Code du lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
REF	Numéro du catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6

Symbole	Description	Norme
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Date limite d'utilisation	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Date de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.3
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Stérilisé par irradiation	ISO 15223-1, référence 5.2.4
	Quantité	Hologic
	Système de barrière stérile unique	ISO 7000-3707
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	ISO 7000-3709
	Usage conditionnel pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 référence au tableau 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Révision	Hologic

Symbole	Description	Norme
	Brevets	Hologic
	Pays de fabrication CP : Code pays CR : Costa Rica US : États-Unis d'Amérique	ISO 15223-1, référence 5.1.11 ISO 3166-1 (Code pays alpha-2)
	Mise en garde	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Matière	Hologic
	Code pays pour la traduction	ISO 3166
	Avertissement	ISO 7010, référence W001
	Contient des substances dangereuses	ISO 15223-1, référence 5.4.10

© 2025 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, Eviva et SecurMark sont des marques de commerce ou des marques déposées d'Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis ou ailleurs.

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Tél. : +32 2 711 46 80

