

SecurMark® pro Eviva®

Titanový marker místa biopsie



Návod k použití

HOLOGIC®

Marker místa biopsie SecurMark® pro prostředek pro biopsii Eviva®

Návod k použití (IFU)

Pečlivě si přečtěte všechny informace. Nedodržení pokynů může vést k neočekávaným chirurgickým následkům.

Důležité: Tento dokument je návodem k použití pro marker místa biopsie SecurMark® pro prostředek pro biopsii Eviva®. Nejedná se o odkaz na chirurgické techniky.

Tento návod k použití lze nalézt v elektronickém formátu na adrese <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Popis

Marker místa biopsie SecurMark je sterilní prostředek pro použití u jednoho pacienta, který se skládá z jednoho biokompatibilního titanového markeru obklopeného bioabsorbovatelným materiálem podobným stehu a zaváděcího zařízení. Zaváděcí zařízení je ruční zařízení, které zavádí marker z distálního hrotu. Zaváděcí zařízení se skládá z ohebné kanyly, rukojeti, pevné tlačné tyče, pístu, rozpěrky a chrániče hrotu. Marker je umístěn na distálním konci zaváděcího zařízení.

Existují dvě různé verze zaváděcího zařízení SecurMark for Eviva. Zaváděcí zařízení SecurMark pro Eviva jsou k dispozici v délkách 10 cm a 13 cm. Zaváděcí zařízení SecurMark pro Eviva jsou kompatibilní s prostředkem pro biopsii 9Ga nebo 12Ga Eviva nebo prostředkem pro biopsii 9Ga Brevera.

Titanový marker je klasifikován jako podmíněně bezpečný v prostředí magnetické rezonance (MR) při intenzitě pole 3,0 Tesla nebo nižší. Pokud je marker přítomen u pacienta, který podstupuje vyšetření MR při intenzitě pole 3,0 Tesla nebo nižší, nepředstavuje další nebezpečí nebo riziko, pokud jde o interakce související s magnetickým polem, pohyb/rozložení nebo zahřívání.



*Marker je k dispozici ve více tvarech

Zamýšlený účel/použití

Markery místa biopsie Hologic SecurMark jsou určeny k trvalému radiografickému značení míst v měkkých tkáních. Markery místa biopsie Hologic SecurMark se používají po biopsii prsu prováděné pomocí systému pro biopsii prsu Eviva® nebo systému pro biopsii prsu Brevera®. Markery SecurMark poskytují uživateli možnost označit místo dutiny, kde byla provedena biopsie prsu.

Markery se umísťují na místo biopsie pod stereotaktickým naváděním v závislosti na typu použitého bioptického zařízení. Radiografické značení umožňuje lékařům lokalizovat dutiny, kde byla provedena biopsie, pokud je nutná následná lumpektomie nebo opakovaná biopsie.

Indikace

Marker místa biopsie SecurMark je určen k trvalému radiografickému značení míst v měkkých tkáních.

Určený uživatel

Markery místa biopsie SecurMark mají používat pouze lékaři vyškolení v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.

Prostředí zamýšleného použití

Markery místa biopsie SecurMark jsou určeny k použití v klinických podmínkách pro chirurgické zákroky.

Cílová skupina pacientů

Pacienti podstupující biopsii měkkých tkání s potřebou následné lokalizace místa biopsie pomocí zobrazování.

Kontraindikace

Nejsou známy žádné kontraindikace.

Funkční vlastnosti

Měřitelnými cíli/výstupy pro hodnocení funkčnosti jsou přesná lokalizace definovaná minimálními mírami migrace a viditelnost na ultrazvuku a rentgenu. Tyto výsledky mají být podobné nebo lepší než u podobných prostředků.

Klinické přínosy

Marker místa biopsie SecurMark umožňuje lékařům identifikovat konkrétní místo v měkkých tkáních pomocí ultrazvuku nebo rentgenu. Tato identifikace umožňuje lékařům lokalizovat oblast, která byla podrobena biopsii, aby mohla být tkáň později monitorována nebo odstraněna.

Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky mohou zahrnovat:

- Bolest
- Tvorba seromu
- Zánět
- Podlitiny
- Hematom
- Krvácení
- Infekce
- Přecitlivělost nebo alergická reakce
- Poškození měkkých tkání
- Nesprávná diagnóza (způsobená migrací marker)
- Perforace nebo zjizvená tkáň
- Píchnutí jehlou/vpich
- Sepse

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Souhrnná zpráva o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) pro marker místa biopsie SecurMark je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků. Databáze se jmenuje EUDAMED. Zpráva je propojena se základním UDI-DI.

Základní UDI-DI: 54200455SECURMARKBL

Číslo/název dokumentu SSCP: DHM-08590/SecurMark – Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci

Webový odkaz: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

VAROVÁNÍ

- Zaváděcí zařízení SecurMark se nedoporučuje používat v otvoru magnetu magnetické rezonance.
- Při implantaci předmětu do těla mohou nastat nežádoucí reakce.
- Marker místa biopsie SecurMark se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.
- Marker místa biopsie mají používat pouze osoby, které jsou dostatečně vyškolené a obeznámené s postupem jeho použití. Před provedením jakéhokoli minimálně invazivního zákroku si prostudujte lékařskou literaturu týkající se technik, komplikací a rizik.
- Marker místa biopsie SecurMark mají používat pouze lékaři vyškolení v provádění otevřených nebo perkutánních biopsií.

- **ONLY** Upozornění: Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze na lékaře nebo lékařskou objednávku.
- Marker místa biopsie SecurMark má být zaveden do dutiny vytvořené během biopsie. Zavedení do tkáně mimo bioptickou dutinu se nedoporučuje.
- Poloha markeru vůči stanoveným orientačním bodům se může při následné kompresi prsu při mamografii změnit.
- Marker místa biopsie SecurMark není určen k tomu, aby byl po zavedení přemisťován či odstraněn.
- Uživatelé musí dbát na to, aby marker neumístili nedopatřením.
- Nadměrný hematoma v bioptické dutině a/nebo zaváděči může vést k přilnutí markeru k zaváděcímu zařízení, což zvyšuje riziko vytažení markeru.
- Je třeba dbát na to, aby nedošlo k poškození kanyly. Vyvarujte se kontaktu operátora nebo nástroje s markerem místa biopsie SecurMark nebo distálním koncem zaváděcího zařízení.
- Implantovaný marker místa biopsie SecurMark je podmíněně bezpečný v prostředí MR. Implantovaný marker nepředstavuje pro pacienta ani operátora žádné další riziko v důsledku magnetických sil, točivého momentu, zahřívání, indukovaného napětí nebo pohybu, může však ovlivnit kvalitu snímků MR.
- Minimálně invazivní nástroje a příslušenství vyráběné nebo distribuované společnostmi, které nejsou autorizovány společností Hologic, Inc., nemusí být s markerem místa biopsie SecurMark kompatibilní. Použití takových produktů může vést k neočekávaným výsledkům a možnému zranění uživatele nebo pacienta.
- Potenciální komplikace nasazení zahrnují bolest, tvorbu seromu, zánět, modřiny, hematoma, krvácení, infekce, přecitlivělost nebo alergickou reakci, poškození měkkých tkání, chybnou diagnózu (v důsledku migrace markeru), perforaci nebo jizvu, píchnutí jehlou/vpich, sepsi.
- Přístroje nebo zařízení, které přicházejí do styku s tělesnými tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby se zabránilo biologické kontaminaci.
- Zlikvidujte všechny použité i nepoužité otevřené nástroje.
- Marker místa biopsie SecurMark nesterilizujte a/nebo nepoužívejte opakovaně. Opakovaná sterilizace a/nebo opakované použití může ohrozit integritu nástroje. To může vést k potenciálnímu riziku selhání prostředku z hlediska jeho zamýšlené funkce a/nebo ke zkřížené kontaminaci spojené s používáním nedostatečně vyčištěných a sterilizovaných prostředků.
- Marker místa biopsie SecurMark uchovávejte na čistém a suchém místě.
- Nepoužívejte, pokud je obal poškozený.

Informace o materiálu

Implantabilní zařízení

Marker	Materiál/složení
Trvalá součást	Titan jakosti II podle ASTM F67-13: Dusík, max.0,03 Uhlík, max.0,08 Vodík, max.0,015 Železo, max.0,30 Kyslík, max.0,25 Titanzbytek (99,32 %)
Bioabsorbovatelná složka	Glykopen II (100 %)

Zaváděcí zařízení

Zaváděcí zařízení SecurMark obsahují nerezovou ocel, a proto mohou obsahovat následující látku definovanou jako CMR 1B v koncentraci vyšší než 0,1 % hm.:

Kobalt; č. CAS 7440-48-4; č. ES 231-158-0

Současné vědecké důkazy potvrzují, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin nerezové oceli obsahujících kobalt nezpůsobují zvýšené riziko rakoviny nebo nepříznivých účinků na reprodukci. Hodnocení konkrétního prostředku stanovilo, že přítomnost kobaltu nepředstavuje v rámci klinického použití tohoto prostředku riziko.

Příprava a použití prostředku

POZNÁMKA: Pokyny k použití prostředku pro biopsii naleznete v návodu k použití systému pro biopsii prsu Eviva a Brevera.

1. Před použitím markeru místa biopsie SecurMark zkontrolujte ochranný obal a prostředek, zda nedošlo k poškození během přepravy. Pokud se zdá, že byl porušen obal, prostředek nepoužívejte.
2. Vyjměte zaváděcí zařízení SecurMark z ochranného obalu pomocí standardní intervenční techniky.

POZNÁMKA: Před použitím prostředku sejměte chránič hrotu.

POZNÁMKA: Pro použití s prostředkem pro biopsii s drobnou štěrbínou odstraňte rozpěrku ze zaváděcího zařízení odsunutím pomocí palce.

3. Vyjměte prostředek pro biopsii z pláště zavaděče.

4. Nasaďte zaváděcí zařízení SecurMark skrz náboj pláště zavaděče.
5. Posouvejte zaváděcí zařízení SecurMark, dokud rukojeť nezapadne do náboje zavaděče.
6. Marker nasaďte tak, že posuvný píst posunete úplně dopředu, dokud nezapadne do rukojeti.
7. Před vyjmutím prostředku ověřte pomocí příslušné zobrazovací metody nasazení a správnou polohu markeru.
8. Pomalu vyjměte zaváděcí zařízení nebo plášť zavaděče a zaváděcí zařízení z prsu jako jeden celek a řádně je zlikvidujte.

Postupy likvidace

Pokud je nutné zlikvidovat zaváděcí zařízení SecurMark a/nebo marker místa biopsie, dodržujte místní předpisy.

Uchovávání

Marker místa biopsie SecurMark uchovávejte na čistém a suchém místě. Zacházejte s ním opatrně. Obaly je třeba uchovávat způsobem, který chrání celistvost obalu a sterilní bariéru.

Artefakty MR

Artefakty markeru místa biopsie SecurMark byly vyhodnoceny pomocí systému MR při intenzitě magnetického pole 1,5 Tesla a pulzních sekvencí T1 vážených, spinového echa a gradientního echa.

Na základě těchto informací může být kvalita zobrazení mírně snížena, zejména pokud se oblast zájmu nachází přesně ve stejné oblasti jako marker místa biopsie SecurMark.

Velikost artefaktu závisí na typu pulzní sekvence použité pro zobrazování (větší u pulzních sekvencí gradientního echa a menší u pulzních sekvencí spinového echa a rychlého spinového echa), na směru kódování frekvence (větší, pokud je směr kódování frekvence kolmý k prostředku, a menší, pokud je rovnoběžný s prostředkem) a na velikosti zorného pole. Chyby polohy a artefakty na snímcích budou menší u systémů MR s nižší intenzitou statického magnetického pole při použití stejných zobrazovacích parametrů jako u systémů pracujících s vyšší intenzitou statického magnetického pole.

Informace o bezpečnosti v prostředí MR

Pouze marker:

Pacient s markerem místa biopsie SecurMark může být bezpečně skenován v systému MR za následujících podmínek:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3 Tesla (3 T)
- Maximální gradient prostorového pole 5 770 G/cm (57,70 T/m)
- Maximální specifická míra absorpce (SAR) udávaná systémem MR zprůměrovaná na celé tělo je 4,0 W/kg (provozní režim první úrovně).

Za výše definovaných podmínek skenování se očekává, že marker místa biopsie SecurMark vyvolá maximální nárůst teploty nejvýše 6,0 °C po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Upozornění: Chování vysokofrekvenčního ohřevu se nemění podle síly statického pole. Prostředky, které nevykazují detekovatelné zahřívání při jedné síle pole, mohou vykazovat vysoké hodnoty lokalizovaného zahřívání při jiné síle pole.

Obrazový artefakt způsobený markerem místa biopsie SecurMark zasahuje přibližně 0,5 cm od zařízení při snímkování pomocí pulzní sekvence gradientního echa v systému MR 1,5 T a 0,8 cm od zařízení při snímkování pomocí pulzní sekvence gradientního echa v systému MR 3 T.

Pouze zaváděcí zařízení:

Zaváděcí zařízení SecurMark lze použít v systému skener MR za následujících podmínek:

- Ve vyšetřovnách MR se statickým magnetickým polem 1,5 Tesla (1,5 T) nebo 3 Tesla (3 T).
- Maximální gradient prostorového pole 330 G/cm (3,30 T/m).
- Zaváděcí zařízení není určeno k použití uvnitř otvoru skeneru nebo během snímkování.

Způsob dodání

Marker místa biopsie SecurMark je sterilizován zářením a dodává se předinstalovaný v zaváděcím zařízení pro použití u jednoho pacienta. Po použití vyhodte do vhodné nádoby. Spolu se prostředkem se poskytuje implantační karta pro pacienta a příbalový leták s pokyny pro pacienta.

Implantační karta pacienta umožňuje pacientům:

- identifikovat implantované prostředky,
- přistupovat k informacím týkajícím se implantovaného prostředku (např. prostřednictvím databáze EUDAMED a dalších webových stránek),
- identifikovat se jako osoby vyžadující zvláštní péči v příslušných situacích (např. bezpečnostní kontroly, pohotovostní klinický personál nebo záchranář, který má být informován o zvláštní péči/potřebách příslušných pacientů v případě nouzových situací).

Jak je uvedeno na štítcích:

QTY

Počet dodaných prostředků.

YYYY-MM-DD

Datum expirace a datum výroby jsou vyjádřeny následovně:

YYYY představuje rok

MM představuje měsíc

DD představuje den

Pokyny pro implantační kartu pro pacienta (pro zdravotnické pracovníky)

Markery místa biopsie SecurMark jsou dodávány s implantační kartou pro pacienta a příbalovou informací pro pacienta.

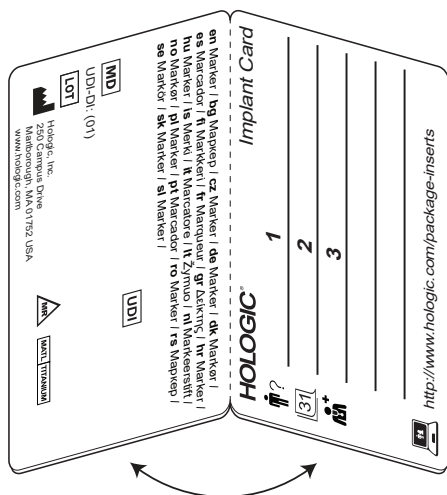
Poskytovatelé zdravotní péče jsou odpovědní za vyplnění následujících informací na poskytnuté implantační kartě pro pacienta nesmývatelným inkoustem.

- 1) Jméno pacienta
- 2) Datum implantace
- 3) Název a adresa zdravotnického zařízení a/nebo poskytovatele zdravotní péče

Kartu je pak třeba sloupnout z podložky, složit podél perforace a spojit dohromady, přední stranu se zadní, čímž se vytvoří implantační karta pro pacienta ve velikosti kreditní karty.

Poskytovatelé zdravotní péče musí dát vyplněnou implantační kartu a příbalovou informaci pacientovi, kterému byl prostředek implantován.

Vzorová implantační karta je uvedena níže:



Reklamacie výrobků a technická podpora

Případné reklamacie nebo problémy s kvalitou, spolehlivostí, bezpečností či funkcí tohoto výrobku oznamte společnosti Hologic. Pokud prostředek způsobil nebo přispěl k poranění pacienta, okamžitě nahlase událost autorizovanému zástupci společnosti Hologic a odpovídajícímu orgánu příslušného členského státu nebo země. Příslušnými orgány pro zdravotnické prostředky jsou obvykle ministerstva zdravotnictví jednotlivých členských států nebo agentury v rámci ministerstva zdravotnictví.

Pro technickou podporu nebo informace o dalších objednávkách ve Spojených státech kontaktujte:



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

Zahraniční zákazníci se mohou obrátit na distributora nebo místního obchodního zástupce společnosti Hologic:



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



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

Symbols používané na štítcích

Symbol	Popis	Standard
R_x ONLY	Pouze na lékařský předpis	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropském společenství	ISO 15223-1, reference 5.1.2
CE₂₇₉₇	Označení CE s referenčním číslem oznámeného subjektu	Směrnice o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745
LOT	Kód šarže	ISO 15223-1, reference 5.1.5
REF	Katalogové číslo	ISO 15223-1, reference 5.1.6
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený	ISO 15223-1, reference 5.2.8
	Výrobce	ISO 15223-1, reference 5.1.1
	Spotřebujte do data	ISO 15223-1, reference 5.1.4
	Datum výroby	ISO 15223-1, reference 5.1.3
	Nesterilizujte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.2.6

Symbol	Popis	Standard
	Nepoužívejte opakovaně	ISO 15223-1, reference 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Dodržujte návod k použití	ISO 15223-1, reference 5.4.3
	Zdravotnický prostředek	ISO 15223-1, reference 5.7.7
	Sterilizováno ozářením	ISO 15223-1, reference 5.2.4
	Množství	Hologic
	Systém jednoduché sterilní bariéry	ISO 7000-3707
	Systém jednoduché sterilní bariéry s vnějším ochranným obalem	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Podmíněně bezpečné pro zobrazování magnetickou rezonancí	Referenční č. ASTM F2503, Tabulka 2; 7.4.6.1; Obr. 6,7
	Revize	Hologic
	Patenty	Hologic
	Země výroby CC: Kód země CR: Kostarika US: Spojené státy americké	ISO 15223-1, reference 5.1.11 ISO 3166-1 (kód země Alpha-2)
	Upozornění	ISO 15223-1, reference 5.4.4
	Materiál	Hologic
	Kód země pro překlad	ISO 3166

Symbol	Popis	Standard
	Varování	ISO 7010, reference W001
	Obsahuje nebezpečné látky	ISO 15223-1, reference 5.4.10

© 2025 Hologic, Inc. Všechna práva vyhrazena. Hologic, Eviva, a SecurMark jsou ochranné známky a/nebo registrované ochranné známky společnosti Hologic, Inc. a/nebo jejích dceřiných společností ve Spojených státech amerických a dalších zemích.

HOLOGIC®



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



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

