

SecurMark® for Eviva®

Marker de titan pentru locul biopsiei



Instrucțiuni de utilizare

HOLOGIC®

Marker pentru locul biopsiei SecurMark® pentru dispozitiv de biopsie Eviva®

Instrucțiuni de utilizare (IU)

Citiți cu atenție toate informațiile. Nerespectarea instrucțiunilor în mod corespunzător poate duce la consecințe chirurgicale neanticipate.

Important: Acest document este conceput pentru a oferi instrucțiuni de utilizare pentru markerul pentru locul biopsiei SecurMark® pentru dispozitivul de biopsie Eviva®. Acesta nu reprezintă o referință pentru tehnicile chirurgicale.

Aceste instrucțiuni de utilizare pot fi găsite în format electronic la <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Descriere

Markerul pentru locul biopsiei SecurMark este un dispozitiv steril, destinat unui singur pacient, format dintr-un singur marker de titan biocompatibil, înconjurat de un material de tip sutură bioabsorbabil și de un dispozitiv de plasare. Dispozitivul de plasare este un dispozitiv de mână care livrează markerul de la vârful distal. Dispozitivul de plasare constă dintr-o canulă rigidă, un mâner, o tijă de împingere rigidă, un distanțier și un piston. Markerul este situat la capătul distal al dispozitivului de plasare.

Există două versiuni diferite ale dispozitivului de plasare SecurMark for Eviva. Dispozitivele de plasare SecurMark for Eviva sunt disponibile în lungimi de 10 cm și 13 cm. Dispozitivele de plasare SecurMark for Eviva sunt compatibile cu un dispozitiv de biopsie Eviva de calibru 9 sau 12 sau cu un dispozitiv de biopsie Brevera de calibru 9.

Markerul de titan este clasificat ca fiind condiționant pentru rezonanța magnetică (RMN) la o intensitate a câmpului de 3,0 T sau mai mică. Markerul, atunci când este prezent la un pacient supus unei proceduri RMN la un câmp de 3,0 T sau mai mic, nu va crea un pericol sau un risc suplimentar în ceea ce privește interacțiunile legate de câmpul magnetic, mișcarea/dislocarea sau încălzirea.



* Markerul este disponibil în mai multe forme

Scop prevăzut/Utilizare prevăzută

Markerii pentru locul biopsiei Hologic SecurMark sunt indicați pentru marcarea radiografică permanentă a locurilor din țesuturile moi. Markerii pentru locul biopsiei Hologic SecurMark sunt utilizați după procedurile de biopsie mamară efectuate cu sistemul de biopsie mamară Eviva® sau cu sistemul de biopsie mamară Brevera®. Markerii SecurMark oferă utilizatorului posibilitatea de a marca locația cavității unde a fost efectuată biopsia mamară.

Markerii sunt plasați la locul biopsiei sub ghidare stereotactică, în funcție de tipul de dispozitiv de biopsie utilizat. Marcarea radiografică permite medicilor să localizeze cavitățile de biopsie în cazul în care este necesară o lumpectomie de urmărire sau o re-biopsie.

Indicații

Markerul pentru locul biopsiei SecurMark este indicat pentru marcarea radiografică permanentă a zonelor din țesuturile moi.

Utilizatorul vizat

Markerii pentru locul biopsiei SecurMark trebuie utilizați numai de către medici instruiți în proceduri de biopsie deschise sau percutanate.

Mediul de utilizare prevăzut

Markerii pentru locul biopsiei SecurMark sunt destinați utilizării în medii clinice pentru proceduri chirurgicale.

Grupul țintă de pacienți

Pacienți supuși unei biopsii a țesuturilor moi cu necesitatea de a localiza ulterior locul biopsiei cu ajutorul imagisticii.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Caracteristici de performanță

Obiectivele/rezultatele măsurabile pentru evaluarea performanței sunt localizarea precisă definită prin rate minime de migrare, precum și vizibilitatea pe ecografie și radiografie. Aceste rezultate ar trebui să fie similare sau mai bune decât cele obținute cu dispozitive similare.

Beneficii clinice

Markerul pentru locul biopsiei SecurMark permite profesioniștilor din domeniul medical să identifice, ecografic sau radiologic, o locație specifică în țesutul moale. Această identificare permite unui profesionist medical să localizeze zona care a fost biopsiată pentru a monitoriza sau a îndepărta țesutul ulterior.

Reacții adverse

Efectele adverse pot include:

- Durere
- Formare de serom
- Inflamație
- Echimoză
- Hematom
- Hemoragie
- Infecții
- Hipersensibilitate sau reacție alergică
- Afectare a țesuturilor moi
- Diagnostic eronat (din cauza migrării markerului)
- Perforație sau țesut cicatricial
- Înțepătură/puncție de ac
- Sepsis

Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice

Raportul SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance – Rezumatul siguranței și al performanței clinice) pentru markerul pentru locul biopsiei SecurMark este disponibil în baza de date europeană privind dispozitivele medicale. Baza de date se numește EUDAMED. Raportul este legat de UDI-DI-ul de bază.

UDI-DI de bază: 54200455SECURMARKBL

Număr/Nume document SSCP: DHM-08590/SecurMark – Rezumatul siguranței și al performanțelor clinice

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



AVERTIZĂRI

- Dispozitivul de plasare SecurMark nu este recomandat pentru utilizare în interiorul unui magnet RMN.
- Există posibile reacții adverse atunci când un obiect este implantat în organism.
- Markerul pentru locul biopsiei SecurMark nu este recomandat pentru utilizare la pacienții cu implanturi mamare.

- Procedura de marcare a locului biopsiei trebuie efectuată numai de către persoane care au o pregătire adecvată și sunt familiarizate cu această procedură. Consultați literatura medicală cu privire la tehnici, complicații și pericole înainte de a efectua orice procedură minim invazivă.
- Markerul pentru locul biopsiei SecurMark trebuie utilizat numai de către medici instruiți în proceduri de biopsie deschise sau percutanate.
- **ONLY** Atenție: Legea federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv exclusiv medicilor sau la recomandarea unui medic.
- Markerul pentru locul biopsiei SecurMark trebuie introdus în cavitatea creată în timpul procedurii de biopsie. Nu se recomandă plasarea în țesut în afara cavității de biopsie.
- Poziția markerului în raport cu reperele stabilite se poate modifica la mamografie la compresiile ulterioare ale sânelui.
- Markerul pentru locul biopsiei SecurMark nu este destinat re poziționării sau recapturării după plasare.
- Utilizatorii trebuie să aibă grijă să nu plaseze neintenționat markerul.
- Excesul de hematom în cavitatea de biopsie și/sau în dispozitivul de introducere poate cauza aderarea markerului la dispozitivul de introducere, crescând riscul de tragere afară a markerului.
- Trebuie să se acorde atenție pentru a evita deteriorarea canulei. Evitați contactul operatorului sau al instrumentului cu markerul pentru locul biopsiei SecurMark sau cu capătul distal al dispozitivului de plasare.
- Markerul pentru locul biopsiei SecurMark implantat este condiționat de imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Markerul implantat nu prezintă niciun risc suplimentar pentru pacient sau operator din cauza forțelor magnetice, cuplului, încălzirii, tensiunilor induse sau mișcării, dar poate afecta calitatea imaginii RMN.
- Este posibil ca instrumentele și accesoriile minim invazive fabricate sau distribuite de companii neautorizate de Hologic, Inc. să nu fie compatibile cu dispozitivul de marcare a locului biopsiei SecurMark. Utilizarea acestor produse poate determina obținerea unor rezultate neașteptate și poate vătăma utilizatorul sau pacientul.
- Complicațiile potențiale ale plasării markerului constau în durere, formarea de serom, inflamație, echimoză, hematom, hemoragie, infecții, hipersensibilitate sau reacție alergică, leziuni ale țesuturilor moi, diagnostic greșit (din cauza migrării clemei markerului), perforație sau țesut cicatricial, înțepătură/puncție de ac, sepsis.

- Instrumentele sau dispozitivele care intră în contact cu fluide corporale pot necesita o manipulare specială în vederea eliminării, pentru a preveni contaminarea biologică.
- Aruncați la deșeuri toate instrumentele desigilate, indiferent dacă au fost utilizate sau nu.
- Nu resterilizați și/sau reutilizați dispozitivul de marcarea a locului biopsiei SecurMark. Resterilizarea și/sau reutilizarea poate compromite integritatea instrumentului. Acest lucru poate duce la eventuale riscuri de incapacitate a dispozitivului de a funcționa în mod corespunzător și/sau de contaminare încrucișată asociată utilizării unor dispozitive curățate și sterilizate necorespunzător.
- Păstrați dispozitivul de marcarea a locului biopsiei SecurMark într-o zonă curată și uscată.
- Nu utilizați dacă ambalajul este deteriorat.

Informații despre materiale

Dispozitiv implantabil

Marker	Material/Compoziție
Componentă permanentă	Titan Gradul II conform ASTM F67-13: Azot, max.0,03 Carbon, max.....0,08 Hidrogen, max.....0,015 Fier, max.0,30 Oxigen, max.0,25 Titanechilibru (99,32%)
Componentă bioabsorbabilă	Glycopleure II (100%)

Dispozitiv de plasare

Dispozitivele de plasare SecurMark conțin oțel inoxidabil și, prin urmare, pot conține următoarea substanță definită ca CMR 1B într-o concentrație mai mare de 0,1% în greutate:

Cobalt; Nr. CAS 7440-48-4; Nr. EC 231-158-0

Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje de oțel inoxidabil care conțin cobalt nu cauzează un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra reproducerii. O evaluare specifică a dispozitivului a stabilit că prezența cobaltului nu prezintă un risc în cadrul utilizării clinice a acestui dispozitiv.

Pregătirea și utilizarea dispozitivului

NOTĂ: Consultați instrucțiunile de utilizare a sistemelor de biopsie mamară Eviva și Brevera pentru instrucțiuni privind dispozitivul de biopsie.

1. Înainte de utilizarea sistemului de marcare a locului biopsiei SecurMark, inspectați ambalajul de protecție și dispozitivul pentru a verifica dacă niciunul nu a fost deteriorat în timpul transportului. Dacă se constată că ambalajul a fost compromis, nu utilizați dispozitivul.
2. Scoateți dispozitivul de plasare SecurMark din ambalajul său de protecție utilizând tehnica intervențională standard.

NOTĂ: Îndepărtați protecția vârfului înainte de utilizarea dispozitivului.

NOTĂ: Pentru utilizarea cu dispozitivul de biopsie cu deschidere mică, îndepărtați distanțierul de pe dispozitivul de desfășurare prin împingerea acestuia cu policele.

3. Scoateți dispozitivul de biopsie din teaca introducătoare.
4. Plasați dispozitivul de plasare SecurMark prin butucul tecii introductoare.
5. Avansați dispozitivul de plasare SecurMark până când mânerul se fixează pe butucul de introducere.
6. Deplasați markerul prin avansarea cu policele a pistonului de plasare complet înainte până când acesta se fixează pe butuc.
7. Verificați plasarea și poziția corectă a markerului înainte de îndepărtarea dispozitivului cu ajutorul modalității imagistice adecvate.
8. Scoateți încet dispozitivul de plasare sau teaca introducătoare și dispozitivul de plasare, ca o singură unitate, din sân și aruncați-le în mod corespunzător.

Proceduri de aruncare

Atunci când este necesar să aruncați dispozitivul de plasare SecurMark și/sau markerul pentru locul biopsiei, respectați reglementările locale.

Păstrare

Păstrați dispozitivul de marcare a locului biopsiei SecurMark într-o zonă curată și uscată. Manipulați cu grijă. Pachetele trebuie păstrate într-un mod care să protejeze integritatea pachetului și a barierei sterile.

Srtefacte RMN

Artefactele pentru markerul pentru locul biopsiei ATEC Securmark au fost evaluate utilizând date de la un sistem RMN de 1,5 T și secvențe de impulsuri cu ponderare T1, cu ecou de spin și cu ecou de gradient.

Pe baza acestor informații, calitatea imaginii poate fi ușor compromisă dacă zona de interes se află exact în aceeași zonă ca și markerul locului biopsiei ATEC SecurMark.

Dimensiunea artefactului depinde de tipul de secvență de impulsuri utilizată pentru imagistică (mai mare pentru secvențele de impulsuri cu ecou de gradient și mai mică pentru secvențele de impulsuri cu ecou de spin și ecou de spin rapid), direcția direcției de codificare a frecvenței (mai mare dacă direcția de codificare a frecvenței este perpendiculară pe dispozitiv și mai mică dacă este paralelă cu dispozitivul) și dimensiunea câmpului vizual. Erorile de poziționare și artefactele de pe imagini vor fi mai mici pentru sistemele RMN cu intensități mai mici ale câmpului magnetic static care utilizează aceiași parametri de imagistică ca și cele care funcționează la intensități mai mari ale câmpului magnetic static.

Informații privind siguranța RMN

Numai marker:

Un pacient cu un ,arker pentru locul biopsiei SecurMark poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 tesla (1,5 T) sau 3 tesla (3 T)
- Gradient maxim al câmpului spațial de 5.770 G/cm (57,70 T/m)
- Rată de absorbție specifică (SAR) maximă raportată de sistemul RMN, medie pentru întregul corp, de 4,0 W/kg (mod Funcționare la primul nivel).

În condițiile de scanare definite mai sus, markerul pentru locul biopsiei SecurMark trebuie să producă o creștere maximă a temperaturii care să nu depășească 6,0 °C după 15 minute de scanare continuă.

Atenție: Comportarea încălzirii cu RF nu variază în funcție de intensitatea câmpului static. Dispozitivele care nu manifestă încălzire detectabilă la o intensitate de câmp pot prezenta valori ridicate de încălzire localizată la o altă intensitate de câmp.

Artefactul de imagine cauzat de markerul pentru locul biopsiei SecurMark se extinde aproximativ 0,5 cm de la dispozitiv atunci când este vizualizat cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RMN de 1,5 T și de and 0,8 cm de la dispozitiv atunci când este vizualizat cu o secvență de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RMN de 3 T.

Numai dispozitiv de plasare:

Fispozitivul de plasare SecurMark poate fi utilizat într-o încăpăre cu scanner RMN în următoarele condiții:

- În încăperi de scanner cu câmp magnetic static de 1,5 tesla (1,5 T) sau 3 tesla (3 T).
- Gradient maxim al câmpului spațial de 330 G/cm (3,30 T/m).
- Dispozitivul de plasare nu este destinat utilizării în interiorul deschiderii scannerului sau în timpul imagisticii.

Cum se furnizează

Dispozitivul de marcare a locului biopsiei SecurMark este sterilizat prin iradiere și furnizat preîncărcat în dispozitivul de plasare pentru utilizare la un singur pacient. După utilizare, eliminați într-un container corespunzător. Împreună cu dispozitivul vor fi furnizate un card de implant al pacientului și un prospect de instrucțiuni pentru pacient.

Cardul de implant pentru pacient permite pacienților:

- să identifice dispozitivele implantate,
- să acceseze informații referitoare la dispozitivul implantat (de exemplu, prin intermediul EUDAMED și al altor site-uri web),
- și să se identifice ca persoane care necesită îngrijiri speciale în situații relevante (de exemplu, controalele de securitate, personalul clinic de urgență sau primul respondent să fie informat cu privire la îngrijirile/ nevoile speciale pentru pacienții relevanți în caz de situații de urgență).

Conform indicațiilor de pe etichete:

QTY

Numărul de dispozitiv incluse.

YYYY-MM-DD

Data expirării și data fabricației sunt reprezentate de următoarele:

YYYY reprezintă anul

MM reprezintă luna

DD reprezintă ziua

Instrucțiuni pentru cardul de implant al pacientului (pentru profesioniștii din domeniul sănătății)

Markerii pentru locul biopsiei SecurMark sunt furnizați cu un card de implant și o broșură de instrucțiuni pentru pacient.

Furnizorii de servicii medicale sunt responsabili de completarea următoarelor informații pe cardul de implant al pacientului furnizat, cu cerneală permanentă.

- 1) Numele pacientului
- 2) Data implantării
- 3) Numele și adresa instituției și/sau furnizorului de servicii medicale

Cardul trebuie apoi desprins de pe suport, pliat de-a lungul perforației și lipit împreună, față-spate, pentru a crea un card de implant al pacientului de dimensiunea unei cărți de credit.

Furnizorii de servicii medicale trebuie să înmâneze pacientului căruia i s-a implantat dispozitivul atât cardul de implant completat, cât și prospectul de instrucțiuni pentru pacient.

Mai jos este prezentat un exemplu de card de implant:



Reclamațiile privind produsul și asistența tehnică

Raportați companiei Hologic orice reclamație sau problemă de calitate, fiabilitate, siguranță sau performanță privind produsul. Dacă dispozitivul a provocat sau a contribuit la vătămarea corporală a pacientului, raportați imediat incidentul la reprezentanța autorizată Hologic și la autoritatea competentă a statului membru respectiv sau a țării respective. De obicei, autoritățile competente pentru dispozitive medicale sunt Ministerul Sănătății sau o agenție aflată în subordinea Ministerului Sănătății din statul membru respectiv.

Pentru asistență tehnică sau pentru informații privind comenzile în Statele Unite, contactați:



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

Clienți internaționali – contactați distribuitorul sau reprezentantul de vânzări Hologic local:



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



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

Simboluri utilizate pe etichete

Simbol	Descriere	Standard
R_x ONLY	Destinat exclusiv utilizării pe bază de prescripție medicală	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană	ISO 15223-1, Referința 5.1.2
CE 2797	Marcaj CE cu numărul de referință al organismului notificat	Regulamentul privind dispozitivele medicale (MDR) (UE) 2017/745
LOT	Cot lot	ISO 15223-1, Referința 5.1.5
REF	Număr de catalog	ISO 15223-1, Referința 5.1.6

Simbol	Descriere	Standard
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat	ISO 15223-1, Referința 5.2.8
	Producător	ISO 15223-1, Referința 5.1.1
	A se utiliza până la data de	ISO 15223-1, Referința 5.1.4
	Data fabricației	ISO 15223-1, Referința 5.1.3
	A nu se resteriliza	ISO 15223-1, Referința 5.2.6
	A nu se reutiliza	ISO 15223-1, Referința 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Consultați instrucțiunile de utilizare	ISO 15223-1, Referința 5.4.3
	Dispozitiv medical	ISO 15223-1, Referința 5.7.7
	Sterilizat prin iradiere	ISO 15223-1, Referința 5.2.4
	Cantitate	Hologic
	Sistem de barieră sterilă unică	ISO 7000-3707
	Sistem de barieră sterilă unică cu ambalaj de protecție în exterior	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Utilizare condiționată pentru imagistica prin rezonanță magnetică	ASTM F2503 Nr. referință Tabelul 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Revizuire	Hologic

Simbol	Descriere	Standard
	Brevete	Hologic
	Țara de fabricație CC: Cod țară CR: Costa Rica US: Statele Unite ale Americii	ISO 15223-1, Referința 5.1.11 ISO 3166-1 (cod Alpha-2 țară)
	Precauție	ISO 15223-1, Referința 5.4.4
	Material	Hologic
	Codul țării pentru traducere	ISO 3166
	Avertizare	ISO 7010, Referința W001
	Conține substanțe periculoase	ISO 15223-1, Referința 5.4.10

© 2025 Hologic Inc. Toate drepturile rezervate. Hologic, Eviva și SecurMark sunt mărci comerciale și/sau mărci comerciale înregistrate ale companiei Hologic, Inc. și/sau ale filialelor sale în Statele Unite ale Americii și/sau în alte țări.

HOLOGIC®



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



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

