

SecurMark® pre Eviva®

Titánová značka na označenie miesta biopsie



Návod na použitie

HOLOGIC®

Značka na označenie miesta biopsie SecurMark® Pre pomôcku na biopsiu Eviva®

Návod na použitie (IFU)

Pozorne si prečítajte všetky informácie. Nesprávne dodržiavanie pokynov môže viesť k neočakávaným chirurgickým následkom.

Dôležité: Tento dokument je navrhnutý tak, aby poskytoval návod na použitie značky na označenie miesta biopsie SecurMark® pre pomôcku na biopsiu Eviva®. Tento návod nie je odkazom na chirurgické techniky.

Tento návod na použitie je možné nájsť elektronicky na webovej adrese <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Opis

Značka na označenie miesta biopsie SecurMark je sterilná pomôcka na použitie u jedného pacienta, ktorá sa skladá z jednej biokompatibilnej titánovej značky obklopenej bioabsorbovateľným materiálom podobným šijaciemu materiálu a z pomôcky na umiestnenie značky. Pomôcka na umiestnenie značky je ručná pomôcka, ktorá uvoľní značku z distálneho hrotu. Pomôcka na umiestnenie značky pozostáva z pevnej kanyly, rukoväte, pevnej tlačnej tyče, piestu, vložky a krytu hrotu. Značka je umiestnená na distálnom konci pomôcky na umiestnenie značky.

Existujú dve rôzne verzie pomôcky na umiestnenie značky SecurMark pre pomôcku na biopsiu Eviva. Pomôcky na umiestnenie značky SecurMark pre pomôcku na biopsiu Eviva sú k dispozícii v dĺžkach 10 cm a 13 cm. Pomôcky na umiestnenie značky SecurMark pre pomôcku na biopsiu Eviva sú kompatibilné s pomôckou na biopsiu Eviva veľkosti 9 Ga alebo 12 Ga alebo Brevera veľkosti 9 Ga.

Titánová značka je klasifikovaná ako podmienenčne bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie (MRI) so silou poľa 3,0 Tesla alebo menej. Ak je značka prítomná u pacienta podrobujúceho sa MR so silou poľa 3,0 Tesla alebo menej, nevytvára ďalšie riziko alebo nebezpečenstvo, pokiaľ ide o interakcie, pohyb/dislokáciu alebo zahrievanie súvisiace s magnetickým poľom.



* Značka je k dispozícii vo viacerých tvaroch

Určený účel/určené použitie

Značky na označenie miesta biopsie SecurMark od spoločnosti Hologic sú určené na trvalé rádiografické označenie miest v mäkkých tkanivách. Značky na označenie miesta biopsie SecurMark od spoločnosti Hologic sa používajú po postupoch biopsie prsníka vykonaných systémom na biopsiu prsníka Eviva® alebo Brevera®. Značky SecurMark poskytujú používateľovi schopnosť označiť umiestnenie dutiny, v ktorej sa vykonala biopsia prsníka.

Značky sa umiestňujú na miesto biopsie pod stereotaktickým zobrazením v závislosti od typu použitej pomôcky na biopsiu. Rádiografická značka umožňuje lekárom zistiť polohu bioptických dutín v prípade potreby lumpektómie alebo opakovania biopsie.

Indikácie

Značka na označenie miesta biopsie SecurMark je určená na trvalé rádiografické označenie miest v mäkkých tkanivách.

Určený používateľ

Značky na označenie miesta biopsie SecurMark môžu používať len lekári vyškolení v otvorených alebo perkutánných biopsiách.

Určené prostredie použitia

Značky na označenie miesta biopsie SecurMark sú určené na použitie pri chirurgických zákrokoch v klinických prostrediach.

Cieľová skupina pacientov

Pacienti, ktorí podstupujú biopsie mäkkých tkanív a potrebujú následné určenie miesta biopsie pomocou zobrazovania.

Kontraindikácie

Nie sú známe žiadne kontraindikácie.

Vlastnosti postupu

Merateľné ciele/výsledky hodnotenia výkonu sú presné určenie polohy definované minimálnou mierou migrácie, ako aj viditeľnosť na ultrazvuku a röntgenovom snímku. Výsledky by mali byť podobné alebo lepšie ako u podobných pomôcok.

Klinické prínosy

Značka na označenie miesta biopsie SecurMark umožňuje zdravotníckym pracovníkom identifikovať špecifické miesto v mäkkom tkanive pomocou ultrazvuku alebo RTG. Táto identifikácia umožňuje zdravotníckemu pracovníkovi určiť oblasť, v ktorej sa vykonala biopsia, aby ju mohol neskôr monitorovať alebo z nej odstrániť tkanivo.

Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky môžu zahŕňať:

- Bolesť
- Vznik serómu
- Zápal
- Modriny
- Hematóm
- Krvácanie
- Infekcie
- Precitlivenosť alebo alergická reakcia
- Poškodenie mäkkého tkaniva
- Nesprávna diagnóza (z dôvodu migrácie značky)
- Perforácia alebo jazvy
- Pichnutie ihlou
- Sepsa

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Správa o súhrne parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre značku na označenie miesta biopsie SecurMark je dostupná v európskej databáze zdravotníckych pomôcok. Databáza sa nazýva EUDAMED. Správa je prepojená so základným UDI-DI.

Základný UDI-DI: 54200455SECURMARKBL

Číslo/názov dokumentu SSCP: DHM-08590/SecurMark – Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu

Odkaz na webovú stránku: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

VÝSTRAHY

- Pomôcka na umiestnenie značky SecurMark sa neodporúča používať vo vnútri otvoru magnetu MR.
- Po implantácii predmetu do tela môže dôjsť k nežiaducim reakciám.
- Značku na označenie miesta biopsie SecurMark sa neodporúča používať u pacientok s prsnými implantátmi.

- Zákrok označenia miesta biopsie môžu vykonávať len osoby, ktoré sú dostatočne vyškolené a oboznámené s týmto zákrokom. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si prečítajte lekársku literatúru týkajúcu sa techník, komplikácií a rizík.
- Značku na označenie miesta biopsie SecurMark môžu používať len lekári vyškolení v otvorených alebo perkutánných biopsiách.
- **ONLY** Upozornenie: Podľa federálnych zákonov USA sa predaj tejto pomôcky obmedzuje na predaj lekárom alebo na lekársky predpis.
- Značku na označenie miesta biopsie SecurMark umiestnite do dutiny vytvorenej počas biopsie. Umiestnenie do tkaniva mimo dutiny biopsie sa neodporúča.
- Poloha značky vzhľadom na stanovené orientačné body sa môže pri následnej kompresii prsníka na mamografii zmeniť.
- Značka na označenie miesta biopsie SecurMark nie je určená na opätovné umiestnenie alebo zachytenie po umiestnení.
- Používatelia by mali dbať na to, aby značku neúmyselne neumiestnili.
- Nadmerný hematóm v dutine biopsie a/alebo v závädzači môže viesť k prilnutiu značky k pomôcke na umiestnenie značky, čo zvyšuje riziko vytiahnutia značky.
- Dbajte na to, aby nedošlo k poškodeniu kanyly. Zabráňte kontaktu obsluhy alebo nástroja so značkou na označenie miesta biopsie SecurMark alebo distálnym koncom pomôcky na umiestnenie značky.
- Implantovaná značka na označenie miesta biopsie SecurMark je podmienene bezpečná v prostredí magnetickej rezonancie (MR). Implantovaná značka nepredstavuje pre pacienta ani obsluhu žiadne ďalšie riziko v dôsledku magnetických síl, krútiaceho momentu, zahrievania, indukovaného napätia alebo pohybu, ale môže ovplyvniť kvalitu obrazu MRI.
- Minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo vyrábané alebo distribuované spoločnosťami, ktoré nie sú autorizované spoločnosťou Hologic, Inc., nemusia byť kompatibilné s pomôckou na umiestnenie značky na označenie miesta biopsie SecurMark. Používanie takýchto výrobkov môže viesť k neočakávaným výsledkom a možnému zraneniu používateľa alebo pacienta.
- Potenciálne komplikácie umiestnenia značky sú bolesť, tvorba serómu, zápal, modrina, hematóm, krvácanie, infekcie, precitlivosť alebo alergická reakcia, poškodenie mäkkých tkanív, nesprávna diagnóza (v dôsledku migrácie značky), perforácia alebo jazva, pichnutie ihlou, sepsa.

- Nástroje alebo pomôcky, ktoré prídu do styku s telesnými tekutinami, si môžu pri likvidácii vyžadovať osobitné zaobchádzanie, aby sa predišlo biologickej kontaminácii.
- Zlikvidujte všetky použité alebo nepoužité otvorené nástroje.
- Pomôcku na umiestnenie značky na označenie miesta biopsie SecurMark opakovane nesterilizujte ani nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia a/alebo opätovné použitie môže ohroziť integritu nástroja. To môže viesť k potenciálnym rizikám zlyhania pomôcky pri jej určenom použití a/alebo ku krížovej kontaminácii spojenej s používaním nedostatočne vyčistených a sterilizovaných pomôcok.
- Pomôcku na umiestnenie značky na označenie miesta biopsie SecurMark skladujte na čistom a suchom mieste.
- Nepoužívajte, ak je obal poškodený.

Informácie o materiáli

Implantovateľná pomôcka

Značka	Materiál/zloženie
Trvalý komponent	Titán triedy II podľa normy ASTM F67-13: Dusík, max.0,03 Uhlík, max.0,08 Vodík, max.0,015 Železo, max.0,30 Kyslík, max.0,25 Titánbilancia (99,32 %)
Biologicky vstrebateľná zložka	Glykoprén II (100 %)

Pomôcka na umiestnenie značky

Pomôcky na umiestnenie značky SecurMark obsahujú nehrdzavejúcu oceľ a z tohto dôvodu môžu obsahovať nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii nad 0,1 hmotnostného %:

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

Súčasný vedecký dôkaz potvrdzuje, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin nehrdzavejúcej ocele obsahujúcich kobalt nespôsobujú zvýšené riziko rakoviny alebo nepriaznivých účinkov na reprodukciu. Špecifickým hodnotením pomôcky sa zistilo, že prítomnosť kobaltu nepredstavuje riziko v rámci klinického používania tejto pomôcky.

Príprava a použitie pomôcky

POZNÁMKA: Pokyny k pomôcke na biopsiu nájdete v návode na použitie systému na biopsiu prsníka Eviva a Brevera.

1. Pred použitím značky na označenie miesta biopsie SecurMark skontrolujte ochranný obal a pomôcku, či sa počas prepravy nepoškodili. Ak sa zdá, že obal bol porušený, pomôcku nepoužívajte.
2. Vyberte pomôcku na umiestnenie značky SecurMark z ochranného obalu pomocou štandardnej intervenčnej techniky.

POZNÁMKA: Pred použitím pomôcky odstráňte kryt hrotu.

POZNÁMKA: Na použitie s pomôckou na biopsiu s otvorom Petite odstráňte vložku z pomôcky na umiestnenie značky tak, že ju palcom odtlačíte.

3. Vyberte pomôcku na biopsiu z puzdra zavádzača.
4. Pomôcku na umiestnenie značky SecurMark umiestnite cez náboj puzdra zavádzača.
5. Posúvajte pomôcku na umiestnenie značky SecurMark, kým sa rukoväť nezacvakne do náboja zavádzača.
6. Značku umiestnite tak, že budete posúvať umiestňovací piest úplne dopredu, až kým sa nezaistí na rukoväti.
7. Pred vytiahnutím pomôcky overte umiestnenie a správnu polohu značky pomocou príslušnej zobrazovacej metódy.
8. Pomaly vytiahnite pomôcku na umiestnenie značky alebo puzdro zavádzača a pomôcku na umiestnenie značky z prsníka ako jeden celok a riadne zlikvidujte.

Postupy likvidácie

Keď je potrebné zlikvidovať pomôcku na umiestnenie značky SecurMark a/alebo značku na označenie miesta biopsie, dodržiavajte miestne nariadenia.

Skladovanie

Pomôcku na umiestnenie značky na označenie miesta biopsie SecurMark skladujte na čistom a suchom mieste. Pri manipulácii dbajte na opatrnosť. Balenia sa musia skladovať spôsobom, ktorý chráni integritu obalu a sterilnej bariéry.

Artefakty MRI

Artefakty pre značky na označenie miesta biopsie SecurMark boli hodnotené pomocou údajov zo systému 1,5 Tesla MR a T1-vážených, spin echo a gradientových echo pulzných sekvencií.

Na základe týchto informácií môže byť kvalita zobrazenia mierne narušená, ak je oblasť záujmu v úplne rovnakej oblasti ako značka na označenie miesta biopsie SecurMark.

Veľkosť artefaktu závisí od typu sekvencie impulzov použitých na snímanie (väčšia pre gradientové echo pulzné sekvencie a menšia pre spin echo a rýchle echo pulzné sekvencie), smeru kódovania frekvencie (väčšia, ak je smer kódovania frekvencie kolmý a menšia, ak je smer rovnobežný s pomôckou) a veľkosti zorného poľa. Pozičné chyby a artefakty na snímkach budú menšie pri systémoch MRI s nižšou silou statického magnetického poľa, ktoré používajú rovnaké zobrazovacie parametre ako pri tých, ktoré pracujú pri vyšších silách statického magnetického poľa.

Informácie o bezpečnosti v prostredí MRI

Iba značka:

Pacient so značkou na označenie miesta biopsie SecurMark môže byť bezpečne vyšetrený v systéme MR za dodržania nasledovných podmienok.

- magnetické pole 1,5 Tesla (1,5 T) alebo 3 Tesla (3 T),
- priestorový gradient poľa 5 770 G/cm (57,70 T/m).
- maximálna špecifická absorpčná rýchlosť (SAR) 4,0 W/kg (prevádzkový režim prvej úrovne) hlásená systémom MR pre celé telo.

Za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že značky na označenie miesta biopsie SecurMark po 15 minútach nepretržitého skenovania spôsobia maximálne zvýšenie teploty, ktoré nepresiahne 6,0 °C.

Upozornenie: Správanie RF ohrievania sa nemení úmerne so statickou intenzitou poľa. Pomôcky, ktoré nevykazujú zistiteľné zahrievanie pri jednej intenzite poľa, môžu vykazovať vysoké hodnoty lokalizovaného zahrievania pri inej intenzite poľa.

Obrazový artefakt spôsobený značkou na označenie miesta biopsie SecurMark pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom v systéme MR s rozlíšením 1,5 T sa nachádzal približne 0,5 cm od zariadenia a 0,8 cm od zariadenia pri zobrazovaní pomocou sekvencie impulzov s gradientným echom v systéme MR s rozlíšením 3 T.

Iba pomôcka na umiestnenie značky:

Pomôcka na umiestnenie značky SecurMark sa môže používať v prostredí MR za dodržania nasledovných podmienok:

- v skenovacích miestnostiach so statickým magnetickým poľom 1,5 Tesla (1,5 T) alebo 3 Tesla (3 T),
- priestorový gradient poľa 330 G/cm (3,30 T/m).
- Pomôcka na umiestnenie značky nie je určená na použitie vo vnútri skenovacieho tunelu alebo počas zobrazovania.

Spôsob dodania

Pomôcka na umiestnenie značky na označenie miesta biopsie SecurMark je sterilizovaná ožarovaním a dodáva sa vopred vložená do pomôcky na umiestnenie značky na použitie u jedného pacienta. Po použití zlikvidujte do vhodnej nádoby. Spolu s pomôckou sa dodáva karta implantátu pacienta a leták s pokynmi pre pacienta.

Karta implantátu pacienta umožňuje pacientovi:

- identifikovať implantované pomôcky,
- získať prístup k informáciám spojeným s pomôckou (napr. prostredníctvom databázy EUDAMED a iných webových stránok),
- identifikovať sa ako osoby vyžadujúce osobitnú starostlivosť v príslušných situáciách (napr. bezpečnostné kontroly, klinický personál v núdzových situáciách alebo osoba poskytujúca prvú pomoc, ktorá má byť informovaná o osobitnej starostlivosti/potrebe príslušných pacientov v prípade núdzových situácií).

Údaje na označeníach:

QTY

Počet priložených pomôcok.

YYYY-MM-DD Dátum expirácie a dátum výroby sú uvedené nasledovne:

YYYY predstavuje rok

MM predstavuje mesiac

DD predstavuje deň

Pokyny ku karte implantátu pacienta (pre zdravotníckych pracovníkov)

Značky na označenie miesta biopsie SecurMark sa dodávajú s kartou implantátu a letákom s pokynmi pre pacienta.

Poskytovatelia zdravotnej starostlivosti sú zodpovední za vyplnenie nasledujúcich informácií na poskytnutej karte implantátu pacienta, a to trvalým perom.

- 1) Meno pacienta
- 2) Dátum implantácie
- 3) Názov a adresa zdravotníckeho zariadenia a/alebo poskytovateľa zdravotnej starostlivosti

Karta sa má potom odlepiť od podložky, preložiť pozdĺž perforácie a zlepiť spredu dozadu, aby vznikla karta implantátu pacienta veľkosti kreditnej karty.

Poskytovatelia zdravotníckej starostlivosti musia dať vyplnenú kartu implantátu pacienta a leták s pokynmi pre pacienta pacientovi s implantovanou pomôckou.

Príklad karty implantátu pacienta je uvedený nižšie:



Reklamácie výrobkov a technická podpora

Akékoľvek sťažnosti alebo problémy s kvalitou, spoľahlivosťou, bezpečnosťou alebo funkčnosťou tohto výrobku nahláste spoločnosti Hologic. Ak pomôcka spôsobila alebo prispela k zraneniu pacienta, okamžite nahláste incident autorizovanému zástupcovi spoločnosti Hologic a príslušnému orgánu príslušného členského štátu alebo krajiny. Príslušnými orgánmi pre zdravotnícke pomôcky sú zvyčajne ministerstvo zdravotníctva jednotlivých členských štátov alebo agentúra v rámci ministerstva zdravotníctva.

Ak potrebujete technickú podporu alebo informácie týkajúce sa opakovanej objednávky, kontaktujte v USA:



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

Zahraniční zákazníci, kontaktujte svojho distribútora alebo miestneho obchodného zástupcu spoločnosti Hologic:



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



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

Symbole použité na označení

Symbol	Opis	Štandard
R_x ONLY	Použitie len na lekárske predpis	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Splnomocnený zástupca v Európskom spoločenstve	ISO 15223-1, odkaz 5.1.2
CE 2797	Označenie CE s identifikačným číslom notifikovaného orgánu	Nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach
LOT	Kód šarže	ISO 15223-1, odkaz 5.1.5

Symbol	Opis	Štandard
	Katalógové číslo	ISO 15223-1, odkaz 5.1.6
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený	ISO 15223-1, odkaz 5.2.8
	Výrobca	ISO 15223-1, odkaz 5.1.1
	Spotrebujte do	ISO 15223-1, odkaz 5.1.4
	Dátum výroby	ISO 15223-1, odkaz 5.1.3
	Nesterilizujte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.2.6
	Nepoužívajte opakovane	ISO 15223-1, odkaz 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Prečítajte si návod na použitie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.3
	Zdravotnícka pomôcka	ISO 15223-1, odkaz 5.7.7
	Sterilizované žiarením	ISO 15223-1, odkaz 5.2.4
	Množstvo	Hologic
	Systém jednej sterilnej bariéry	ISO 7000-3707
	Systém jednej sterilnej bariéry s vonkajším ochranným obalom	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Podmienečné použitie pri snímkovaní pomocou magnetickej rezonancie	ASTM F2503 odkaz č. tabuľka 2; 7.4.6.1; obr. 6,7

Symbol	Opis	Štandard
	Revízia	Hologic
	Patenty	Hologic
	Krajina výroby CC: Kód krajiny CR: Kostarika US: Spojené štáty americké	ISO 15223-1, odkaz 5.1.11 ISO 3166-1 (kód krajiny Alpha-2)
	Upozornenie	ISO 15223-1, odkaz 5.4.4
	Materiál	Hologic
	Kód krajiny v prípade prekladu	ISO 3166
	Výstraha	ISO 7010, odkaz W001
	Obsahuje nebezpečné látky	ISO 15223-1, odkaz 5.4.10

© 2025 Hologic Inc. Všetky práva vyhradené. Hologic, Eviva a SecurMark sú ochranné známky a/alebo registrované ochranné známky spoločnosti Hologic, Inc. a/alebo jej dcérskych spoločností v USA a/alebo iných krajinách.

HOLOGIC®



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



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

