

SecurMark® para Eviva®

Marcador do local da biópsia em titânio



Instruções de utilização

HOLOGIC®

Marcador do local da biopsia SecurMark® para dispositivo de biopsia Eviva®

Instruções de utilização (IU)

Leia cuidadosamente todas as informações. O não cumprimento das instruções fornecidas pode dar origem a consequências cirúrgicas inesperadas.

Importante: Este documento proporciona as instruções de utilização do marcador do local da biopsia SecurMark® para o dispositivo de biopsia Eviva®. Não se destina a consulta para técnicas cirúrgicas.

Estas instruções de utilização estão disponíveis na forma eletrónica em <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Descrição

O marcador do local da biopsia SecurMark é um dispositivo esterilizado de utilização num único paciente, constituído por um marcador de titânio biocompatível individual, rodeado por um material bioabsorvível semelhante a sutura e um dispositivo de colocação. O dispositivo de colocação é um dispositivo manual que aplica o marcador a partir da extremidade distal. O dispositivo de colocação é constituído por uma cânula rígida, pega, vareta de pressão rígida, êmbolo, espaçador e protetor da extremidade. O marcador está localizado na extremidade distal do dispositivo de colocação.

Existem duas versões diferentes do dispositivo de colocação SecurMark para Eviva. Os dispositivos de colocação SecurMark para Eviva estão disponíveis em comprimentos de 10 cm e 13 cm. Os dispositivos de colocação SecurMark para Eviva são compatíveis com um dispositivo de biopsia Eviva 9Ga ou 12Ga ou com um dispositivo de biopsia Brevera 9Ga.

O marcador de titânio é classificado como condicional para a imagiologia por ressonância magnética (IRM) a uma força do campo de 3,0 Tesla ou inferior. O marcador, quando presente num paciente submetido a um procedimento de IRM a 3,0 Tesla ou menos, não irá criar um perigo ou risco adicional em termos de interações relacionadas com campos magnéticos, deslocação/desalojamento ou aquecimento.



* O marcador está disponível em vários formatos

Utilização/finalidade prevista

Os marcadores do local da biopsia SecurMark da Hologic são indicados para a marcação radiográfica permanente de locais em tecidos moles. Os marcadores do local da biopsia SecurMark da Hologic são utilizados em conformidade com os procedimentos de biopsia mamária realizados com o sistema de biopsia mamária Eviva® ou o sistema de biopsia mamária Brevera®. Os marcadores SecurMark permitem ao utilizador marcar o local da cavidade onde a biopsia mamária foi realizada.

Os marcadores são colocados no local da biopsia sob orientação estereotáxica, dependendo do dispositivo de biopsia utilizado. A marcação radiográfica permite que os médicos localizem as cavidades da biopsia, se for necessário realizar uma lumpectomia ou rebiopsia de acompanhamento.

Indicações

O marcador do local da biopsia SecurMark é indicado para a marcação radiográfica permanente de locais em tecidos moles.

Utilizador previsto

Os marcadores do local da biopsia SecurMark devem ser utilizados exclusivamente por médicos com experiência em procedimentos de biopsia aberta ou percutânea.

Ambiente de utilização previsto

Os marcadores do local da biopsia SecurMark são indicados para utilizar em ambientes clínicos para procedimentos cirúrgicos.

Grupo de pacientes alvo

Pacientes submetidos a biopsia de tecidos moles na qual o local da biopsia deve ser determinado subsequentemente por imagiologia.

Contraindicações

Não existem contraindicações conhecidas.

Características de desempenho

Os objetivos/resultados mensuráveis para a avaliação do desempenho são a localização exata definida por taxas de migração mínimas, bem como a visibilidade em ultrassons e raios X. Estes resultados devem ser semelhantes ou melhores que os resultados de dispositivos semelhantes.

Benefícios clínicos

O marcador do local da biopsia SecurMark permite que os profissionais médicos identifiquem uma localização específica nos tecidos moles por ultrassons ou raios X. Esta identificação permite a um profissional médico localizar a área que foi submetida a biopsia para monitorizar ou remover o tecido posteriormente.

Efeitos adversos

Os efeitos adversos podem incluir:

- Dor
- Formação de seroma
- Inflamação
- Equimose
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecções
- Hipersensibilidade ou reação alérgica
- Lesão de tecidos moles
- Diagnóstico incorreto (devido à migração do marcador)
- Perfuração ou tecido cicatricial
- Picada/punção da agulha
- Sepsia

Resumo da segurança e do desempenho clínico

O relatório do resumo da segurança e do desempenho clínico (RSDC) do marcador do local da biopsia SecurMark está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos. A base de dados denomina-se EUDAMED. O relatório está associado ao UDI-DI básico.

UDI-DI básico: 54200455SECURMARKBL

Número/nome do documento RSDC: DHM-08590/SecurMark – Resumo da segurança e do desempenho clínico

Ligação de Internet: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



ADVERTÊNCIAS

- A utilização do dispositivo de colocação SecurMark não é recomendada no interior do canal de um íman de IRM (imagiologia por ressonância magnética).
- Podem ocorrer reações adversas ao implantar um objeto no corpo.
- A utilização do marcador do local da biopsia SecurMark não é recomendada em pacientes com implantes mamários.
- O procedimento de marcação do local da biopsia deve ser executado

apenas por pessoal com a formação adequada e familiarizado com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e perigos, antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.

- O marcador do local da biopsia SecurMark deve ser utilizado exclusivamente por médicos com experiência em procedimentos de biopsia aberta ou percutânea.
- **ONLY** Precaução: a lei federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo mediante receita médica.
- O marcador do local da biopsia SecurMark deve ser colocado na cavidade criada durante o procedimento de biopsia. Não é recomendada a colocação em tecidos fora da cavidade da biopsia.
- A posição do marcador relativamente a pontos de referência estabelecidos pode alterar-se em mamografia, após as compressões mamárias subsequentes.
- O marcador do local da biopsia SecurMark não se destina a ser reposicionado, nem recapturado, após a colocação.
- Os utilizadores devem ter cuidado para não colocarem o marcador involuntariamente.
- O hematoma excessivo no interior da cavidade da biopsia e/ou do introdutor pode levar à adesão do marcador ao dispositivo de colocação, aumentando o risco de arrastamento e extração do marcador.
- Devem ser feitos todos os esforços no sentido de não danificar a cânula. Evite o contacto do operador ou do instrumento com o marcador do local da biopsia SecurMark ou com a extremidade distal do dispositivo de colocação.
- O marcador do local da biopsia SecurMark implantado é condicional para IRM (imagiologia por ressonância magnética). O marcador implantado não apresenta qualquer risco adicional para o paciente ou operador decorrente de forças magnéticas, torção, aquecimento, tensões induzidas ou movimento, mas pode afetar a qualidade da imagem da IRM.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos, fabricados ou distribuídos por empresas não autorizadas pela Hologic, Inc. podem não ser compatíveis com o dispositivo do marcador do local da biopsia SecurMark. A utilização desses produtos pode originar resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
- As complicações potenciais da colocação do marcador consistem em dor, formação de seroma, inflamação, equimose, hematoma, hemorragia, infeções, hipersensibilidade ou reação alérgica, danos nos tecidos moles, diagnóstico incorreto (devido a migração do clipe marcador), perfuração ou tecido cicatricial, picada/punção da agulha, sepsia.

- Os instrumentos ou dispositivos que tenham estado em contacto com fluidos corporais podem necessitar de um procedimento especial de eliminação, para evitar a contaminação biológica.
- Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
- Não reesterilize e/ou não reutilize o dispositivo do marcador do local da biopsia SecurMark. A reesterilização e/ou reutilização podem comprometer a integridade do instrumento. Isto pode originar um risco potencial de falha no desempenho previsto do dispositivo e/ou de contaminação cruzada associada à utilização de dispositivos limpos e esterilizados de forma inadequada.
- Guarde o dispositivo de marcador do local da biopsia SecurMark numa área limpa e seca.
- Não utilize se a embalagem estiver danificada.

Informação sobre o material

Dispositivo implantável

Marcador	Material/composição
Componente permanente	Titânio de grau II segundo ASTM F67-13: Azoto, máx.0,03 Carbono, máx.....0,08 Hidrogénio, máx.0,015 Ferro, máx.....0,30 Oxigénio, máx.0,25 Proporção de titânio(99,32%)
Componente bioabsorvível	Glycoprene II (100%)

Dispositivo de colocação

Os dispositivos de colocação SecurMark contêm aço inoxidável e, portanto, podem conter a seguinte substância definida como CMR 1B numa concentração superior a 0,1 % de peso em peso:

Cobalto; N.º CAS 7440-48-4; N.º CE 231-158-0

O conhecimento científico atual demonstra que os dispositivos médicos fabricados em ligas de aço inoxidável com cobalto não causam um risco acrescido de cancro ou efeitos reprodutivos adversos. Uma avaliação específica de um dispositivo determinou que a presença de cobalto não representa um risco na utilização clínica deste dispositivo.

Preparação e utilização do dispositivo

NOTA: Consulte nas IU do sistema de biopsia mamária Eviva e Brevera as instruções sobre o dispositivo de biopsia.

1. Antes de utilizar o marcador do local da biopsia SecurMark, inspecione a embalagem protetora e o dispositivo para confirmar que não ocorreram danos durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido danificada, não utilize o dispositivo.
2. Retire o dispositivo de colocação SecurMark da embalagem protetora utilizando uma técnica interventiva normal.

NOTA: Retire o protetor da extremidade antes de utilizar o dispositivo.

NOTA: Para utilizar com o dispositivo de biopsia da abertura Petite, retire o espaçador do dispositivo de colocação, empurrando-o para fora com o polegar.

3. Retire o dispositivo de biopsia da bainha introdutora.
4. Introduza o dispositivo de colocação SecurMark através do encaixe da bainha introdutora.
5. Faça avançar o dispositivo de colocação SecurMark até a pega engatar no encaixe do introdutor.
6. Coloque o marcador fazendo avançar totalmente o êmbolo de colocação até este engatar na pega.
7. Verifique a colocação e o posicionamento correto do marcador, antes de retirar o dispositivo com a modalidade de imagiologia apropriada.
8. Retire lentamente o dispositivo de colocação, ou a bainha introdutora e o dispositivo de colocação, da mama como uma só unidade e elimine conforme apropriado.

Procedimentos de eliminação

Quando for necessário eliminar o dispositivo de colocação SecurMark e/ou o marcador do local da biopsia, siga os regulamentos locais.

Armazenamento

Guarde o dispositivo de marcador do local da biopsia SecurMark numa área limpa e seca. Manuseie o dispositivo com cuidado. As embalagens devem ser armazenadas de forma a proteger a integridade da embalagem e a barreira estéril.

Aparelhos de IRM

Os artefactos para o marcador do local da biopsia SecurMark foram avaliados utilizando dados de um sistema de IRM de 1,5 Tesla e sequências de impulsos "spin echo" e gradiente-eco ponderadas em T1.

Com base nesta informação, a qualidade de imagiologia pode ficar ligeiramente comprometida se a área de interesse se localizar exatamente na mesma área que o marcador do local da biopsia SecurMark.

O tamanho do artefacto depende do tipo de sequência de impulsos utilizado para a imagiologia (maior em sequências de impulsos gradiente-eco e menor em sequências de impulsos "spin echo" e "fast spin echo"), da direção da codificação da frequência (maior se a direção da codificação da frequência for perpendicular ao dispositivo e menor se for paralela ao dispositivo) e da dimensão do campo de visão. Os erros de posicionamento e os artefactos nas imagens serão menores em sistemas de IRM com forças de campo magnético estático mais baixas que utilizam os mesmos parâmetros de imagiologia que aqueles que funcionam com forças de campo magnético estático mais elevadas.

Informação de segurança para IRM

Apenas marcador:

Um paciente com um marcador do local de biopsia SecurMark pode ser examinado com segurança num sistema de RM nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T)
- Gradiente máximo de campo espacial de 5770 G/cm (57,70 T/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) ponderada de corpo completo, máxima comunicada pelo sistema de RM, de 4,0 W/kg (modo de funcionamento do primeiro nível).

Nas condições de digitalização definidas anteriormente, prevê-se que os marcadores do local da biopsia SecurMark provoquem um aumento de temperatura máxima que não supera 6,0 °C após 15 min de digitalização contínua.

Precaução: O comportamento de aquecimento de RF não aumenta com a força do campo estático. Os dispositivos que não mostram um aquecimento detetável com uma força de campo podem apresentar valores elevados de aquecimento localizado com outra força de campo.

O artefacto de imagem causado pelos marcadores do local da biopsia SecurMark estende-se aproximadamente 0,5 cm desde o dispositivo numa imagem obtida com uma sequência de impulsos gradiente-eco num sistema de IRM a 1,5 T e 0,8 cm desde o dispositivo numa imagem obtida com uma sequência de impulsos gradiente-eco num sistema de IRM a 3 T.

Apenas dispositivo de colocação:

O dispositivo de colocação SecurMark pode ser utilizado num conjunto de digitalizador de IRM nas seguintes condições:

- Em salas de digitalizadores com campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3 Tesla (3 T).
- Gradiente máximo de campo espacial de 330 G/cm (3,30 T/m).
- O dispositivo de colocação não deve ser utilizado no interior do orifício do digitalizador ou durante a imagiologia.

Apresentação

O dispositivo de marcação do local da biopsia SecurMark é esterilizado através de radiação e fornecido pré-carregado no dispositivo de colocação para utilização num único doente. Após a utilização, elimine para um recipiente adequado. Com o dispositivo serão fornecidos um cartão do implante do paciente e um folheto de instruções do paciente.

O cartão do implante do paciente permite:

- Identificar os dispositivos implantados,
- Aceder a informação relacionada com o dispositivo implantado (p. ex., através de EUDAMED e de outros sites),
- E identificar-se como pessoa que necessita de cuidados especiais em situações relevantes (p. ex., controlos de segurança, pessoal clínico de emergência ou socorristas a informar sobre cuidados/necessidades especiais para pacientes relevantes em situações de emergência).

Conforme identificado nos rótulos:

QTY	Número de dispositivos incluídos.
YYYY-MM-DD	O prazo de validade e a data de fabrico são representados pelo seguinte: YYYY representa o ano MM representa o mês DD representa o dia

Instruções do cartão do implante do doente (para profissionais de saúde)

Os marcadores do local da biopsia SecurMark são fornecidos com um cartão do implante e um folheto de instruções do paciente.

Os prestadores de cuidados de saúde são responsáveis por preencher a seguinte informação no cartão do implante do paciente fornecido, em tinta permanente.

- 1) Nome do paciente
- 2) Data da implantação
- 3) Nome e endereço da instituição e/ou do prestador de cuidados de saúde

Depois, o cartão deve ser retirado da parte posterior, dobrado pelo picotado e unido, de frente para trás, para criar um cartão do implante do paciente do tamanho de um cartão de crédito.

Os prestadores de cuidados de saúde devem entregar o cartão do implante do paciente preenchido e o folheto de instruções do paciente ao paciente implantado com o dispositivo.

Um exemplo do cartão do implante é mostrado abaixo:



Reclamações sobre os produtos e apoio técnico

Comunique à Hologic quaisquer reclamações ou problemas de qualidade, fiabilidade, segurança ou desempenho deste produto. Se o dispositivo tiver causado ou agravado um ferimento do paciente, comunique imediatamente o incidente ao representante autorizado da Hologic e à autoridade competente do respetivo estado-membro ou país. Normalmente, as autoridades competentes pelos dispositivos médicos são os próprios ministérios da saúde dos estados-membros ou uma agência do ministério da saúde.

Para mais informações sobre o apoio técnico ou novas encomendas nos Estados Unidos da América, contacte-nos através dos seguintes meios:



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

Os clientes internacionais devem contactar diretamente o respetivo distribuidor ou representante local de vendas da 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

Símbolos utilizados na rotulagem

Símbolo	Descrição	Norma
R_x ONLY	Sujeito a receita médica	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Representante autorizado na Comunidade Europeia	ISO 15223-1, Referência 5.1.2
CE 2797	Marca CE com o número de referência do organismo notificado	Regulamento MDR (UE) 2017/745
LOT	Código do lote	ISO 15223-1, Referência 5.1.5
REF	Referência de catálogo	ISO 15223-1, Referência 5.1.6

Símbolo	Descrição	Norma
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	ISO 15223-1, Referência 5.2.8
	Fabricante	ISO 15223-1, Referência 5.1.1
	Prazo de validade	ISO 15223-1, Referência 5.1.4
	Data de fabricação	ISO 15223-1, Referência 5.1.3
	Não reesterilizar	ISO 15223-1, Referência 5.2.6
	Não reutilizar	ISO 15223-1, Referência 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar as instruções de utilização	ISO 15223-1, Referência 5.4.3
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, Referência 5.7.7
	Esterilizado utilizando radiação	ISO 15223-1, Referência 5.2.4
	Quantidade	Hologic
	Sistema de barreira estéril única	ISO 7000-3707
	Sistema de barreira estéril única com embalagem protetora no exterior	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Utilização condicional para imagiologia por ressonância magnética	ASTM F2503 N.º de referência Tabela 2; 7.4.6.1; Fig. 6,7
	Revisão	Hologic

Símbolo	Descrição	Norma
	Patentes	Hologic
	País de fabrico CC: Código do país CR: Costa Rica US: Estados Unidos da América	ISO 15223-1, Referência 5.1.11 ISO 3166-1 (Código do país Alpha-2)
	Precaução	ISO 15223-1, Referência 5.4.4
	Material	Hologic
	Código do país para tradução	ISO 3166
	Advertência	ISO 7010, referência W001
	Contém substâncias perigosas	ISO 15223-1, Referência 5.4.10

© 2025 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados. Hologic, Eviva e SecurMark são marcas comerciais e/ou marcas comerciais registadas da Hologic, Inc. e/ou respetivas subsidiárias nos Estados Unidos e/ou noutros países.

HOLOGIC®



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



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

