

SecurMark® per Eviva®

Marker del sito biotico in titanio



Istruzioni per l'uso

HOLOGIC®

Marker del sito bioptico SecurMark® per dispositivo per biopsia Eviva®

Istruzioni per l'uso (IPU)

Leggere attentamente tutte le informazioni. La mancata osservanza delle istruzioni può causare conseguenze chirurgiche imprevedibili.

Importante: questo documento contiene le Istruzioni per l'uso del marker del sito bioptico SecurMark® per il dispositivo per biopsia Eviva®. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Queste Istruzioni per l'uso sono disponibili in formato elettronico nel sito web <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Descrizione

Il marker del sito bioptico SecurMark è un dispositivo sterile e monouso, composto da un singolo marker in titanio biocompatibile, avvolto da un materiale da sutura bioassorbibile e da un dispositivo di posizionamento. Il dispositivo di posizionamento è un dispositivo manuale che permette di rilasciare il marker dall'estremità distale. Il dispositivo di posizionamento è formato da una cannula rigida, un'impugnatura, un'asta rigida, un pistoncino, un distanziatore e una protezione del puntale. Il marker si trova in corrispondenza dell'estremità distale del dispositivo di posizionamento.

Esistono due diverse versioni del dispositivo di posizionamento SecurMark per Eviva. I dispositivi di posizionamento SecurMark per Eviva sono disponibili nelle lunghezze di 10 cm e 13 cm. I dispositivi di posizionamento SecurMark per Eviva sono compatibili con i dispositivi per biopsia Eviva da 9 Ga o 12 Ga oppure Brevera da 9 Ga.

Il marker in titanio è classificato a compatibilità RMI condizionata con forze di campo non superiori a 3,0 Tesla. In una paziente sottoposta a una procedura di RMI con forza di campo non superiore a 3,0 Tesla, il marker non genera pericoli o rischi aggiuntivi dovuti a interazioni con il campo magnetico, movimento/spostamento oppure riscaldamento.



*Il marker è disponibile in più forme

Uso/Scopo previsto

I marker del sito bioptico SecurMark di Hologic sono indicati per il marking radiografico permanente di siti nel tessuto molle. I marker del sito bioptico SecurMark di Hologic vengono utilizzati in seguito alle procedure di biopsia mammaria eseguite con i sistemi per biopsia mammaria Eviva® o Brevera®. I marker SecurMark consentono all'operatore di contrassegnare la posizione della cavità in cui è stata eseguita la biopsia mammaria.

I marker vengono posizionati in corrispondenza del sito bioptico sotto guida stereotassica, a seconda del tipo di dispositivo per biopsia utilizzato. Il marking radiografico consente ai medici di individuare le cavità biottiche qualora risultasse necessaria una mastectomia parziale o una nuova biopsia di follow-up.

Indicazioni

Il marker del sito bioptico SecurMark è indicato per il marking radiografico permanente di siti nel tessuto molle.

Operatore previsto

I marker del sito bioptico SecurMark devono essere utilizzati solo da medici formati per le procedure di biopsia aperta o percutanea.

Ambiente d'uso previsto

I marker del sito bioptico SecurMark sono indicati per l'uso in ambienti clinici per procedure chirurgiche.

Gruppo di pazienti target

Pazienti sottoposte a biopsia dei tessuti molli con la necessità di individuare successivamente il sito bioptico mediante imaging.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Caratteristiche prestazionali

Gli obiettivi/i risultati misurabili per la valutazione delle prestazioni corrispondono alla localizzazione accurata definita dai tassi di migrazione minimi e dalla visibilità tramite ecografia e raggi X. Tali risultati dovrebbero essere simili o migliori rispetto a quelli di dispositivi simili.

Benefici clinici

Il marker del sito bioptico SecurMark consente ai professionisti del settore medico di identificare una posizione specifica nei tessuti molli tramite ecografia o raggi X. Questa identificazione consente al suddetto professionista del settore medico di individuare l'area sottoposta a biopsia per monitorare o rimuovere il tessuto in un secondo momento.

Effetti avversi

Gli effetti avversi possono includere i seguenti:

- Dolore
- Formazione di sieroma
- Infiammazione
- Lividura
- Ematoma
- Emorragia
- Infezioni
- Ipersensibilità o reazione allergica
- Danni ai tessuti molli
- Diagnosi errata (a causa della migrazione dei marker)
- Perforazione o tessuto cicatriziale
- Puntura di aghi
- Sepsis

Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche

Il report della sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP) per il marker del sito bioptico SecurMark è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici. La denominazione della banca dati è EUDAMED. Il report è collegato all'UDI-DI di base.

UDI-DI di base: 54200455SECURMARKBL

Numero/Nome del documento SSCP: DHM-08590/SecurMark: sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche

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



AVVERTENZE

- Il dispositivo di posizionamento SecurMark non è consigliato per l'uso all'interno del foro di un magnete RMI.
- È possibile che si verifichino delle reazioni avverse quando si impianta un oggetto nel corpo.
- Il marker del sito bioptico SecurMark non è consigliato per l'uso nelle pazienti con protesi mammarie.

- La procedura di marking del sito bioptico deve essere eseguita solo da persone in possesso di idonea formazione e conoscenze di questa procedura. Prima dell'esecuzione di una procedura minimamente invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- Il marker del sito bioptico SecurMark deve essere utilizzato solo da medici formati per le procedure di biopsia aperta o percutanea.
- **ONLY** Attenzione: le leggi federali (degli Stati Uniti) limitano la vendita del presente dispositivo a un medico o dietro prescrizione medica.
- Il marker del sito bioptico SecurMark deve essere posizionato nella cavità creata durante la procedura di biopsia. Non è consigliato il posizionamento nel tessuto esterno alla cavità bioptica.
- La posizione del marker rispetto ai riferimenti fissati può risultare modificata durante la mammografia a causa delle ripetute compressioni del seno.
- Il marker del sito bioptico SecurMark non può essere riposizionato o ritirato dopo il posizionamento.
- Gli operatori devono fare attenzione a non posizionare involontariamente il marker.
- La formazione di un ematoma eccessivo all'interno della cavità bioptica e/o dell'introduttore può causare l'adesione del marker al dispositivo di posizionamento con conseguente aumento del rischio di rigetto del marker.
- Prestare attenzione per evitare di danneggiare la cannula. Evitare il contatto dell'operatore o dello strumento con il marker del sito bioptico SecurMark o con l'estremità distale del dispositivo di posizionamento.
- Il marker del sito bioptico SecurMark impiantato è a compatibilità RMI condizionata. Il marker impiantato non presenta alcun rischio aggiuntivo per la paziente o l'operatore legato a tensioni indotte o movimento, ma può influire sulla qualità dell'immagine della RMI.
- Strumenti e accessori minimamente invasivi fabbricati o distribuiti da società non autorizzate da Hologic, Inc. possono non essere compatibili con il dispositivo marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark. L'utilizzo di tali prodotti può causare risultati imprevisti e possibili lesioni all'operatore o alla paziente.
- Le potenziali complicanze legate al posizionamento del marker sono le seguenti: dolore, formazione di sieroma, infiammazione, lividura, ematoma, emorragia, infezioni, ipersensibilità o reazione allergica, danni ai tessuti molli, diagnosi errata (a causa della migrazione della clip del marker), perforazione o tessuto cicatriziale, puntura di aghi e sepsi.

- Per strumenti o dispositivi che vengono a contatto con liquidi corporei può essere necessario adottare procedure per la gestione dello smaltimento specifiche destinate a evitare la contaminazione biologica.
- Smaltire tutti gli strumenti aperti, indipendentemente dal loro utilizzo.
- Non risterilizzare e/o riutilizzare il dispositivo marker per l'identificazione del sito biotico SecurMark. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità dello strumento. Tale condizione può causare guasti del dispositivo relativamente al funzionamento previsto e/o una contaminazione crociata dovuta all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti o sterilizzati.
- Conservare il dispositivo marker per l'identificazione del sito biotico SecurMark in un'area pulita e asciutta.
- Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

Informazioni sul materiale

Dispositivo impiantabile

Marker	Materiale/Composizione
Componente permanente	Titanio grado II secondo ASTM F67-13: Azoto, massimo.....0,03 Carbonio, massimo ...0,08 Idrogeno, massimo....0,015 Ferro, massimo0,30 Ossigeno, massimo...0,25 Titanio.....equilibrio (99,32%)
Componente bioassorbibile	Glycoprene II (100%)

Dispositivo di posizionamento

I dispositivi di posizionamento SecurMark contengono acciaio inossidabile e pertanto possono contenere la seguente sostanza definita come CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso:

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

Le attuali prove scientifiche dimostrano che i dispositivi medici realizzati con leghe di acciaio inossidabile contenenti cobalto non comportano un aumento del rischio di cancro o di effetti avversi sull'apparato riproduttivo. Una valutazione specifica del dispositivo ha stabilito che la presenza di cobalto non presenta rischi nell'ambito dell'uso clinico di questo dispositivo.

Preparazione e uso del dispositivo

NOTA: per le istruzioni sul dispositivo per biopsia, fare riferimento alle IPU del sistema per biopsia mammaria Eviva e Brevera.

1. Prima di utilizzare il marker del sito bioptico SecurMark, ispezionare l'involucro protettivo e il dispositivo stesso per verificare l'assenza di danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.
2. Estrarre il dispositivo di posizionamento SecurMark dal suo involucro protettivo seguendo la procedura standard.

NOTA: rimuovere la protezione del puntale prima di utilizzare il dispositivo.

NOTA: per l'uso con il dispositivo per biopsia con apertura ridotta, rimuovere il distanziatore dal dispositivo di posizionamento spingendolo in fuori con il pollice.

3. Rimuovere il dispositivo per biopsia dalla guaina di introduzione.
4. Introdurre il dispositivo di posizionamento SecurMark attraverso il raccordo della guaina di introduzione.
5. Far avanzare il dispositivo di posizionamento SecurMark fino a quando l'impugnatura non scatta sul raccordo di introduzione.
6. Posizionare il marker spingendo completamente in avanti il pistoncino fino a quando non si attacca all'impugnatura.
7. Verificare che il marker sia posizionato correttamente prima di rimuovere il dispositivo con una modalità di imaging adeguata.
8. Rimuovere lentamente dalla mammella il dispositivo di posizionamento, o la guaina di introduzione e il dispositivo di posizionamento insieme e in seguito smaltirli correttamente.

Procedure di smaltimento

Quando è necessario smaltire il dispositivo di posizionamento SecurMark e/o il marker del sito bioptico, attenersi alle normative locali.

Conservazione

Conservare il dispositivo marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark in un'area pulita e asciutta. Maneggiare con cura. Le confezioni devono essere conservate in modo da proteggere la loro integrità e la barriera sterile.

Artefatti della RMI

Gli artefatti prodotti dal marker del sito bioptico SecurMark sono stati valutati utilizzando i dati di un sistema MRI da 1,5 Tesla mediante sequenze di impulso T1 pesate, di tipo spin-echo e gradient-echo.

In base a queste informazioni, la qualità di imaging potrebbe risultare lievemente compromessa se l'area di interesse corrisponde esattamente all'area del marker per l'identificazione del sito bioptico SecurMark.

La dimensione dell'artefatto dipende dal tipo di sequenza di impulsi utilizzata per l'imaging (maggiore per le sequenze di impulsi gradient-echo e minore per le sequenze spin-echo e spin-echo veloci), dalla direzione di codifica della frequenza (maggiore se la direzione è perpendicolare al dispositivo e minore se è parallela) e dalla dimensione del campo visivo. Gli errori di posizione e gli artefatti sulle immagini saranno minori nei sistemi RMI con intensità di campo magnetico statico inferiori, utilizzando gli stessi parametri di imaging di quelli che operano con intensità di campo magnetico statico superiori.

Informazioni sulla sicurezza della RMI

Solo per il marker:

Una paziente con un marker del sito bioptico SecurMark può essere sottoposta a scansioni in modo sicuro in un sistema RM nelle seguenti condizioni:

- Intensità del campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3 Tesla (3 T).
- Campo di gradiente spaziale massimo pari a 5.770 G/cm (57,70 T/m).
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, riportato dal sistema RM, pari a 4,0 W/kg (modalità operativa di primo livello).

Nelle condizioni di scansione definite in precedenza, si prevede che il marker del sito bioptico SecurMark generi un aumento massimo della temperatura che non supera i 6,0 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

Attenzione: il comportamento del riscaldamento FR non è proporzionale all'intensità del campo statico. I dispositivi che non presentano un riscaldamento rilevabile in corrispondenza di una determinata intensità di campo potrebbero presentare valori elevati di riscaldamento localizzato in corrispondenza di un'altra intensità di campo.

L'artefatto dell'immagine causato dal marker del sito bioptico SecurMark si estende per circa 0,5 cm dal dispositivo quando viene acquisito con una sequenza di impulsi gradient-echo in un sistema RMI da 1,5 T e per

0,8 cm dal dispositivo quando viene acquisito con una sequenza di impulsi gradient-echo in un sistema RMI da 3 T.

Solo per il dispositivo di posizionamento:

Il dispositivo di posizionamento SecurMark può essere utilizzato in una suite di scanner RMI nelle seguenti condizioni:

- Negli ambienti con scanner con intensità del campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3 Tesla (3 T).
- Campo di gradiente spaziale massimo pari a 330 G/cm (3,30 T/m).
- Il dispositivo di posizionamento non è progettato per l'uso all'interno del foro dello scanner o durante l'imaging.

Fornitura

Il dispositivo marker per l'identificazione del sito biottico SecurMark è sterilizzato tramite irradiazione, fornito precaricato all'interno del dispositivo di posizionamento e monouso. Smaltire in un contenitore appropriato dopo l'uso. Insieme al dispositivo vengono forniti una scheda dell'impianto e un foglio di istruzioni per la paziente.

La scheda dell'impianto della paziente consente alle pazienti di:

- identificare i dispositivi impiantati;
- accedere alle informazioni relative al dispositivo impiantato (ad esempio, tramite EUDAMED e altri siti web);
- identificarsi come persone che richiedono un'attenzione particolare in situazioni pertinenti (ad esempio, controlli di sicurezza, personale clinico di emergenza o primo soccorritore da informare in merito a cure/esigenze speciali in caso di situazioni di emergenza).

Come indicato sulle etichette:

QTY	Numero di dispositivi inclusi.
YYYY-MM-DD	La data di scadenza e la data di fabbricazione vengono così rappresentate: YYYY rappresenta l'anno MM rappresenta il mese DD rappresenta il giorno

Istruzioni per la scheda dell'impianto della paziente (per gli operatori sanitari)

I marker del sito bioptico SecurMark vengono forniti con una scheda dell'impianto e un foglio di istruzioni per la paziente.

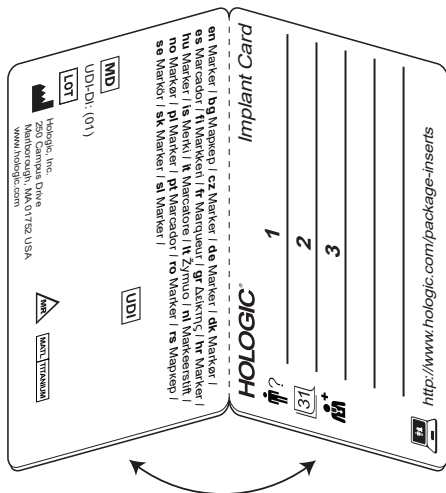
Gli operatori sanitari sono tenuti a compilare le seguenti informazioni nella scheda dell'impianto della paziente fornita, con inchiostro permanente:

- 1) Nome della paziente
- 2) Data dell'impianto
- 3) Nome e indirizzo dell'istituto sanitario e/o dell'operatore sanitario

In seguito, la scheda deve quindi essere staccata dal supporto, piegata lungo la linea tratteggiata e incollata, fronte-retro, per ottenere le dimensioni di una carta di credito.

Gli operatori sanitari devono consegnare sia la scheda dell'impianto compilata sia il foglio di istruzioni alla paziente a cui è stato impiantato il dispositivo.

Di seguito è mostrato un esempio di scheda dell'impianto della paziente:



Reclami sui prodotti e assistenza tecnica

Inoltrare a Hologic qualsiasi reclamo o problema relativo a qualità, affidabilità, sicurezza o prestazioni di questo prodotto. Se il dispositivo ha causato nuove o altre lesioni alla paziente, segnalare immediatamente l'accaduto al rappresentante autorizzato Hologic e all'autorità competente del proprio Stato membro o Paese. Le autorità competenti in materia di dispositivi medici sono generalmente il Ministero della Sanità dei singoli Stati membri o un'agenzia all'interno del Ministero della Sanità.

Per assistenza tecnica o informazioni su come riordinare il prodotto negli Stati Uniti, contattare:



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

I clienti internazionali devono contattare il distributore o il rappresentante di vendita Hologic di zona:



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



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

Simboli usati sull'etichettatura

Simbolo	Descrizione	Standard
R_x ONLY	Solo dietro prescrizione medica	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.2
CE 2797	Marcatura CE con numero di riferimento dell'organismo notificato	Normativa MDR (UE) 2017/745
LOT	Codice lotto	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.5
REF	Numero di catalogo	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.6

Simbolo	Descrizione	Standard
	Non usare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.8
	Fabbricante	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.1
	Data di scadenza	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.4
	Data di fabbricazione	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.3
	Non ristilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.6
	Non riutilizzare	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Consultare le istruzioni per l'uso	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.3
	Dispositivo medico	ISO 15223-1, Riferimento 5.7.7
	Sterilizzato con irradiazione	ISO 15223-1, Riferimento 5.2.4
	Quantità	Hologic
	Sistema a barriera sterile monouso	ISO 7000-3707
	Sistema a barriera sterile monouso con involucro protettivo esterno	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Uso condizionato per la risonanza magnetica per immagini	ASTM F2503, Riferimento Tabella 2; 7.4.6.1; Fig. 6, 7
	Revisione	Hologic

Simbolo	Descrizione	Standard
	Brevetti	Hologic
	Paese di fabbricazione CC: codice del Paese CR: Costa Rica US: Stati Uniti d'America	ISO 15223-1, Riferimento 5.1.11 ISO 3166-1 (codice del Paese alfa-2)
	Attenzione	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.4
	Materiale	Hologic
	Codice del Paese per la traduzione	ISO 3166
	Avvertenza	ISO 7010, Riferimento W001
	Contiene sostanze pericolose	ISO 15223-1, Riferimento 5.4.10

© 2025 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Hologic, Eviva e SecurMark sono marchi commerciali e/o marchi registrati di Hologic, Inc. e/o delle sue aziende consociate negli Stati Uniti e/o in altri Paesi.

HOLOGIC®



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



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

