

SecurMark® für Eviva®

Titan-Biopsiestellenmarker



Gebrauchsanweisung

HOLOGIC®

SecurMark® Biopsiestellenmarker für Eviva® Biopsiegerät

Gebrauchsanweisung (IFU)

Bitte alle Informationen sorgfältig durchlesen. Nichtbefolgung der Anweisungen kann zu schweren chirurgischen Komplikationen führen.

Wichtig: Dieses Dokument enthält die Gebrauchsanweisung für die Verwendung des SecurMark® Biopsiestellenmarkers für das Eviva® Biopsiegerät. Es enthält keine Anweisungen zu chirurgischen Methoden.

Eine elektronische Version dieser Gebrauchsanweisung finden Sie unter <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Beschreibung

Der SecurMark-Biopsiestellenmarker ist ein steriles System, das zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgesehen ist. Es besteht aus einem einzelnen biokompatiblen Titanmarker, der von einem biologisch resorbierbaren, nahtähnlichem Material und einem Einführgerät umgeben ist. Das Einführgerät ist ein Handgerät, bei dem der Marker aus der distalen Spitze gedrückt wird. Das Einführgerät besteht aus einer starren Kanüle, einem Griff, einem starren Schaft, einem Stempel, einem Abstandhalter und einem Spitzenschutz. Der Marker befindet sich am distalen Ende des Einführgeräts.

Es gibt zwei verschiedene Versionen des SecurMark für Eviva-Einführgeräte. Die SecurMark für Eviva-Einführgeräte sind in den Längen 10 cm und 13 cm verfügbar. Die SecurMark für Eviva-Einführgeräte sind mit einem Eviva-Biopsiegerät mit 9 Ga oder 12 Ga oder einem Brevera-Biopsiegerät mit 9 Ga kompatibel.

Der Titanmarker ist bei einer Magnetfeldstärke von max. 3,0 Tesla als MRT-tauglich klassifiziert. Der Marker ruft bei Patienten, die sich einer MRT-Untersuchung mit einer Magnetfeldstärke von höchstens 3,0-Tesla unterziehen, keine zusätzlichen Gefahren oder Risiken in Bezug auf Wechselwirkungen mit dem Magnetfeld, Bewegung/Dislokation oder Erhitzung hervor.



* Der Marker ist in verschiedenen Formen erhältlich.

Bestimmungsgemäßer Gebrauch/Verwendung

Hologic SecurMark-Biopsiestellenmarker sind zur permanenten radiografischen Markierung von Stellen in Weichgewebe indiziert. Die Hologic SecurMark-Biopsiestellenmarker werden nach Brustbiopsien verwendet, die mit dem Eviva® Brustbiopsiesystem oder Brevera® Brustbiopsiesystem durchgeführt wurden. Mit den SecurMark-Markern kann der Anwender die Biopsiestelle markieren, an der die Brustbiopsie durchgeführt wurde.

Die Marker werden abhängig von dem Typ des verwendeten Biopsiegeräts unter stereotaktischer Kontrolle an der Biopsiestelle platziert. Mithilfe der radiografischen Markierung können Ärzte Biopsiehöhlen ausfindig machen, sollte eine anschließende Lumpektomie oder eine erneute Biopsie erforderlich sein.

Indikationen

Der SecurMark-Biopsiestellenmarker ist zur permanenten radiografischen Markierung von Stellen in Weichgewebe indiziert.

Bestimmungsgemäße Anwender

Die SecurMark-Biopsiestellenmarker sollten nur von Ärzten verwendet werden, die in offenen oder perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.

Bestimmungsgemäße Einsatzumgebung

Die SecurMark-Biopsiestellenmarker sind für die Verwendung in klinischen Settings bei chirurgischen Eingriffen indiziert.

Patientenzielgruppe

Patienten, die sich einer Weichgewebe-Biopsie unterziehen und bei denen die Biopsiestelle im Anschluss daran mithilfe bildgebender Verfahren lokalisiert werden muss.

Kontraindikationen

Es liegen keine bekannten Kontraindikationen vor.

Leistungsmerkmale

Die messbaren Ziele/Ergebnisse für die Beurteilung der Leistung sind die präzise Lokalisierung, definiert durch minimale Migrationsraten sowie die Sichtbarkeit bei Ultraschall- und Röntgenverfahren. Diese Ergebnisse sollten mit den Ergebnissen ähnlicher Geräte vergleichbar sein oder diese übertreffen.

Klinischer Nutzen

Mit dem SecurMark-Biopsiestellenmarker können medizinische Fachkräfte eine bestimmte Stelle im Weichgewebe unter Ultraschall- oder Röntgenkontrolle identifizieren. Dank dieser Identifizierung kann eine medizinische Fachkraft den Bereich lokalisieren, aus dem die Biopsie entnommen wurde, um das Gewebe zu einem späteren Zeitpunkt zu überwachen oder zu entnehmen.

Nebenwirkungen

Zu den Nebenwirkungen können gehören:

- Schmerzen
- Serombildung
- Entzündungen
- Ergussbildung
- Hämatom
- Blutungen
- Infektionen
- Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen
- Schädigung von Weichgewebe
- Fehldiagnosen (aufgrund der Migration des Markers)
- Perforation oder Narbengewebe
- Nadelstichverletzung/Punktion
- Sepsis

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) für den SecurMark-Biopsiestellenmarker ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte verfügbar. Die Datenbank trägt die Bezeichnung EUDAMED. Der Bericht bezieht sich auf die Basis-UDI-DI.

Basis-UDI-DI: 54200455SECURMARKBL

Dokumentnummer/-name des SSCP: DHM-08590/SecurMark – Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Weblink: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



WARNUNGEN

- Das SecurMark-Einführgerät ist nicht für die Verwendung innerhalb der Patientenöffnung eines MRT-Magneten empfohlen.
- Bei der Implantation von Objekten in den Körper kann es zu unerwünschten Reaktionen kommen.
- Der SecurMark-Biopsiestellenmarker ist nicht zur Verwendung bei Patienten mit Brustimplantaten empfohlen.

- Eine Biopsiestellenmarkierung sollte nur von Personen durchgeführt werden, die entsprechend geschult und mit dem Verfahren vertraut sind. Vor der Durchführung von minimalinvasiven Eingriffen sollte die entsprechende medizinische Literatur zu Eingriffstechniken, Komplikationen und Risiken zu Rate gezogen werden.
- Der SecurMark-Biopsiestellenmarker sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in offenen oder perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.
- **ONLY** Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich durch einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Der SecurMark-Biopsiestellenmarker muss in die während der Biopsie geschaffene Höhle eingeführt werden. Ein Einsatz in Gewebe außerhalb der Biopsiehöhle wird nicht empfohlen.
- Die relative Lage des Markers zu bekannten Orientierungspunkten kann sich bei der Mammografie nach anschließenden Brustkompressionen verändern.
- Der SecurMark-Biopsiestellenmarker darf nach Einsetzen nicht neu positioniert oder herausgezogen werden.
- Anwender sollten darauf achten, den Marker nicht versehentlich einzusetzen.
- Übermäßige Blutungen innerhalb der Biopsiehöhle und/oder Einführhilfe können zu einer Adhäsion des Markers am Einführgerät führen und damit zu einem erhöhten Risiko führen, den Marker herauszuziehen.
- Es muss darauf geachtet werden, dass die Kanüle nicht beschädigt wird. Der Chirurg sollte den Kontakt bzw. den Kontakt von Instrumenten mit dem SecurMark-Biopsiestellenmarker oder dem distalen Ende des Geräts vermeiden.
- Der implantierte SecurMark-Biopsiestellenmarker ist bedingt MRT-fähig. Der implantierte Marker stellt kein zusätzliches Risiko für Patienten oder Chirurgen aufgrund von magnetischen Kräften, Drehmomenten, Wärmentwicklung, induzierten Spannungen oder Bewegung dar, er kann jedoch die MRT-Qualität beeinflussen.
- Minimalinvasive Instrumente und Zubehör, die von Unternehmen gefertigt wurden, die nicht von Hologic, Inc. autorisiert sind, sind unter Umständen nicht mit dem SecurMark-Biopsiestellenmarker kompatibel. Bei Anwendung derartiger Produkte kann es zu unerwarteten Ergebnissen und Verletzungen des Anwenders oder der Patientin kommen.

- Mögliche Komplikationen bei der Platzierung von Markern sind Schmerzen, Serombildungen, Entzündungen, Ergussbildung, Hämatome, Blutungen, Infektionen, Überempfindlichkeit oder allergische Reaktionen, Weichgewebeschäden, Fehldiagnosen (aufgrund der Migration des Marker-Clips), Perforationen oder Narbengewebe, Nadelstichverletzung/Punktion und Sepsis.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, erfordern zur Verhinderung biologischer Verunreinigungen möglicherweise eine spezielle Entsorgung.
- Alle gebrauchten oder ungebrauchten Instrumente entsorgen, wenn diese geöffnet wurden.
- Den SecurMark-Biopsiestellenmarker nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Instruments beeinträchtigen. Dies kann zu Störungen des Instruments und/oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Instrumente führen.
- Der SecurMark-Biopsiestellenmarker ist in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern.
- Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Informationen zu den Materialien:

Implantierbares Gerät

Marker	Material/Zusammensetzung
Permanente Komponente	Titan Grade II gemäß ASTM F67-13: Stickstoff, max.0,03 Kohlenstoff, max.0,08 Wasserstoff, max.0,015 Eisen, max.0,30 Sauerstoff, max.0,25 TitanRestbetrag (99,32 %)
Bioresorbierbare Komponente	Glycopleure II (100 %)

Einführgerät

Die SecurMark-Einführgeräte enthalten Edelstahl und können daher die folgende Substanz, definiert als CMR 1B, in einer Konzentration von mehr als 0,1 Massenprozent (w/w) enthalten:

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

Aktuelle wissenschaftliche Beweise bekräftigen, dass aus kobalthaltigen Edelstahllegierungen gefertigte Medizinprodukte zu keinem erhöhten Risiko für Krebserkrankungen oder nachteilige Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit führen. Im Rahmen einer gerätespezifischen Beurteilung wurde festgestellt, dass das Vorhandensein von Kobalt kein Risiko bei der klinischen Anwendung dieses Produkts darstellt.

Vorbereitung und Verwendung des Geräts

HINWEIS: Anweisungen zum Biopsiegerät finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Eviva- und Brevera-Brustbiopsiesystems.

1. Vor Verwendung des SecurMark-Biopsiestellenmarkers sollten die Schutzverpackung und das Gerät auf Transportschäden untersucht werden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
2. Das SecurMark-Einführgerät unter Einhaltung der üblichen chirurgischen Methoden aus der Schutzverpackung entnehmen.

HINWEIS: Den Spitzenschutz vor Verwendung des Geräts entfernen.

HINWEIS: Zur Verwendung des Biopsiegeräts mit der kleinen Apertur den Abstandshalter vom Einführgerät mithilfe des Daumens abziehen.

3. Biopsiegerät aus der Einführschleuse ziehen.
4. Das SecurMark-System durch die Einführschleuse einführen.
5. Das SecurMark-Einführgerät verschieben, bis der Griff in der Einführschleuse einrastet.
6. Der Marker wird eingesetzt, indem der Stempel des Einführgeräts so weit vorgeschoben wird, bis er im Griff einrastet.
7. Den Einsatz sowie die richtige Positionierung des Markers vor Entfernen des Geräts anhand bildgebender Verfahren überprüfen.
8. Einführgerät oder Einführschleuse und Einführgerät langsam und als ganze Einheit aus der Brust ziehen und vorschriftsgemäß entsorgen.

Entsorgungsverfahren

Wenn das SecurMark-Einführgerät und/oder der Biopsiestellenmarker entsorgt werden muss, sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.

Lagerung

Der SecurMark-Biopsiestellenmarker ist in einer sauberen und trockenen Umgebung zu lagern. Mit Vorsicht handhaben. Die Packungen müssen so gelagert werden, dass die Unversehrtheit der Verpackung und die Sterilbarriere geschützt werden.

MRT-Artefakte

Artefakte, die durch den SecurMark-Biopsiestellenmarker aufgetreten sind, wurden mithilfe von Daten aus einem 1,5-Tesla-MRT-System mit T1-gewichteten, Spin-Echo- und Gradienten-Echo-Sequenzen bewertet.

Wenn sich der Bereich von Interesse also im gleichen Bereich wie der SecurMark-Biopsiestellenmarker befindet, kann es zu einer geringen Verschlechterung der Bildqualität kommen.

Die Größe der Artefakte hängt dabei von den folgenden Faktoren ab: Typ der Pulssequenz (größere Artefakte bei Gradienten-Echo-Pulssequenzen, kleinere Artefakte bei Spin-Echo- und schnellen Spin-Echo-Pulssequenzen), Richtung der Frequenzkodierung (größere Artefakte, wenn die Frequenzkodierung rechtwinklig zum Marker verläuft, und kleinere Artefakte, wenn sie parallel zum Marker verläuft) sowie Größe des Bildfeldes. Unter Verwendung derselben Bildgebungsparameter sind Positionsfehler und Artefakte auf Bildern kleiner bei MRT-Systemen mit geringeren statischen Magnetfeldstärken als bei MRT-Systemen mit höheren statischen Magnetfeldstärken.

Informationen zur MRT-Sicherheit

Nur Marker:

Ein Patient mit einem SecurMark-Biopsiestellenmarker kann unter folgenden Bedingungen gefahrlos einem MRT-Scan unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T)
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 5.770 G/cm (57,70 T/m)
- Maximale für das MR-System gemeldete, über den ganzen Körper gemittelte, spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4,0 W/kg (Betriebsart auf erster Stufe).

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird davon ausgegangen, dass der SecurMark-Biopsiestellenmarker nach 15-minütigem kontinuierlichen Scannen einen Temperaturanstieg von maximal 6,0 °C verursacht.

Vorsicht: Die HF-bedingte Erhitzung nimmt nicht proportional mit der Stärke des statischen Felds zu oder ab. Geräte, die bei einer bestimmten Feldstärke keine feststellbare Erhitzung aufweisen, können bei einer anderen Feldstärke eine starke lokalisierten Erhitzung zeigen.

Das vom SecurMark-Biopsiestellenmarker verursachte Bildartefakt erstreckt sich auf ca. 0,5 cm vom Gerät, wenn die Bildgebung mithilfe einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem 1,5-T-MRT-System erfolgt, und auf 0,8 cm vom Gerät, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz in einem 3-T-MRT-System erfolgt.

Nur Einführgerät

Das SecurMark-Einführgerät kann unter den folgenden Bedingungen in einer MRT-Scanner-Suite verwendet werden:

- In Scanner-Räumen mit einem statischen Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3 Tesla (3 T).
- Maximaler räumlicher Feldgradient von 330 G/cm (3,30 T/m).
- Das Einführgerät ist nicht für die Verwendung in der Patientenöffnung des Scanners oder während der Bildgebung bestimmt.

Lieferumfang

Der SecurMark-Biopsiestellenmarker ist durch Strahlung sterilisiert und wird vorgeladen im Einführgerät zum Gebrauch bei einem einzigen Patienten bereitgestellt. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen. Ein Implantatausweis und ein Merkblatt für den Patienten befinden sich im Lieferumfang des Produkts.

Der Implantatausweis ermöglicht es den Patienten:

- Zu erkennen, welche Implantate eingesetzt wurden,
- Auf Informationen über das Implantat (z. B. via EUDAMED und andere Websites) zuzugreifen,
- Und sich in relevanten Situationen als Personen auszuweisen, die einer besonderen Aufmerksamkeit bedürfen (z. B. bei Sicherheitskontrollen, in der Notaufnahme oder in Fällen, in denen das medizinische Personal in Notsituationen sofort Kenntnis über die besondere Versorgung / die besonderen Bedürfnisse des betreffenden Patienten erhalten muss).

Wie auf den Etiketten angegeben:

QTY

Anzahl enthaltener Geräte.

YYYY-MM-DD

Ablaufdatum und Herstellungsdatum werden wie folgt dargestellt:

YYYY steht für Jahr

MM steht für Monat

DD steht für Tag

Anweisungen zum Implantatausweis für Patienten (für Fachkräfte des Gesundheitswesens)

Im Lieferumfang von SecurMark-Biopsiestellenmarkern sind ein Implantatausweis und ein Merkblatt für den Patienten enthalten.

Gesundheitsdienstleister sind verantwortlich für das Ausfüllen der folgenden Informationen auf dem bereitgestellten Implantatausweis in dauerhaft haltbarer Tinte.

- 1) Patientenname
- 2) Implantationsdatum
- 3) Name und Adresse der Gesundheitseinrichtung und/oder des Gesundheitsdienstleisters

Der Ausweis sollte anschließend von der Rückseite abgezogen, entlang der Perforation gefaltet und an den Rückseiten zusammengeklebt werden, um einen Implantatausweis im Kreditkartenformat zu erhalten.

Gesundheitsdienstleister müssen den ausgefüllten Implantatausweis und das Merkblatt für den Patienten dem Patienten aushändigen, dem das Gerät implantiert wurde.

Nachstehend ein Beispiel für einen Implantatausweis:



Produktbeanstandungen und technischer Kundendienst

Melden Sie Beanstandungen oder Probleme mit der Qualität, Zuverlässigkeit, Sicherheit oder Leistung dieses Produkts Hologic. Wenn das Produkt eine Verletzung des Patienten verursacht oder verschlimmert hat, melden Sie den Vorfall unverzüglich dem autorisierten Vertreter von Hologic und der zuständigen Behörde des jeweiligen Mitgliedstaats oder Landes. Die zuständigen Behörden für Medizinprodukte sind in der Regel das Gesundheitsministerium der einzelnen Mitgliedstaaten oder eine Stelle innerhalb des Gesundheitsministeriums.

Kunden in den USA wenden sich für technische Unterstützung oder Informationen zu Bestellungen bitte an:



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

Internationale Kunden wenden sich bitte an ihren Händler oder zuständigen Hologic-Vertriebsbeauftragten:



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



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

Auf den Etiketten verwendete Symbole

Symbol	Beschreibung	Norm
R_X ONLY	Verschreibungspflichtig	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft	ISO 15223-1, Referenz 5.1.2
CE₂₇₉₇	CE-Zeichen mit Referenznummer der benannten Stelle	Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte
LOT	Chargennummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.5

Symbol	Beschreibung	Norm
	Bestellnummer	ISO 15223-1, Referenz 5.1.6
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	ISO 15223-1, Referenz 5.2.8
	Hersteller	ISO 15223-1, Referenz 5.1.1
	Verfallsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.4
	Herstellungsdatum	ISO 15223-1, Referenz 5.1.3
	Nicht erneut sterilisieren	ISO 15223-1, Referenz 5.2.6
	Nicht zur Wiederverwendung	ISO 15223-1, Referenz 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Gebrauchsanweisung beachten	ISO 15223-1, Referenz 5.4.3
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, Referenz 5.7.7
	Durch Bestrahlung sterilisiert	ISO 15223-1, Referenz 5.2.4
	Menge	Hologic
	Steriles Einweg-Barriersystem	ISO 7000-3707
	Steriles Einweg-Barriersystem mit äußerer Schutzverpackung	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Bedingte Verwendung für die Magnetresonanztomographie	ASTM F2503 Referenz-Nr. Tabelle 2; 7.4.6.1; Abb. 6,7

Symbol	Beschreibung	Norm
	Revision	Hologic
	Patente	Hologic
	Herstellungsland CC: Ländercode CR: Costa Rica USA: USA	ISO 15223-1, Referenz 5.1.11 ISO 3166-1 (Alpha-2- Ländercode)
	Vorsicht	ISO 15223-1, Referenz 5.4.4
	Material	Hologic
	Ländercode für die Übersetzung	ISO 3166
	Warnung	ISO 7010, Referenz W001
	Enthält gefährliche Substanzen	ISO 15223-1, Referenz 5.4.10

© 2025 Hologic, Inc. Alle Rechte vorbehalten. Hologic, Eviva und SecurMark sind Marken und/oder eingetragene Marken von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern.

HOLOGIC®



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



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

