

SecurMark® pour Eviva®

Marqueur de site de biopsie en titane



Mode d'emploi

HOLOGIC®

Marqueur de site de biopsie SecurMark® pour le dispositif de biopsie Eviva®

Instructions d'utilisation

Veuillez lire attentivement l'intégralité des informations. Le non-respect des instructions peut entraîner des conséquences chirurgicales non prévisibles.

Important : ce document est destiné à fournir des instructions d'utilisation du marqueur de site de biopsie SecurMark® pour le dispositif de biopsie Eviva®. Il ne doit pas être utilisé comme document de référence pour les techniques chirurgicales.

Ce mode d'emploi peut être consulté électroniquement à l'adresse suivante <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Description

Le marqueur de site de biopsie SecurMark est un dispositif stérile à usage unique comprenant un seul marqueur en titane biocompatible recouvert d'un matériau de suture bio-absorbable et un dispositif de déploiement. Le dispositif de déploiement est un dispositif portatif doté du marqueur au niveau de l'extrémité distale. Le dispositif de déploiement comporte une canule rigide, une poignée, une tige poussoir rigide, un piston, un espaceur et une protection de l'extrémité. Le marqueur est situé sur l'extrémité distale du dispositif de déploiement.

Il existe deux versions différentes du dispositif de déploiement SecurMark pour Eviva. Les dispositifs de déploiement SecurMark pour Eviva sont disponibles en longueurs de 10 cm et 13 cm. Les dispositifs de déploiement SecurMark pour Eviva sont compatibles avec un dispositif de biopsie Eviva 9Ga ou 12Ga ou un dispositif de biopsie Brevera 9Ga.

Le marqueur en titane est classé pour la résonance magnétique (IRM) à une force de champ inférieure ou égale à 3 tesla. Lorsque le marqueur est placé chez une patiente soumise à une IRM à un champ de 3 tesla ou moins, aucun danger ni risque supplémentaire d'interaction, de mouvement/déplacement ou d'échauffement dû aux champs magnétiques n'est à craindre.



* Le marqueur est disponible en plusieurs formes

Usage prévu

Les marqueurs de site de biopsie SecurMark de Hologic sont indiqués pour le marquage radiographique permanent des sites sur les tissus mous. Les marqueurs de site de biopsie SecurMark de Hologic sont utilisés après les procédures de biopsie mammaire réalisées avec le système de biopsie mammaire Eviva® ou le système de biopsie mammaire Brevera®. Les marqueurs SecurMark permettent à l'utilisateur de marquer l'emplacement de la cavité où la biopsie mammaire a été effectuée.

Les marqueurs sont placés sur le site de biopsie sous guidage stéréotaxique, en fonction du type de dispositif de biopsie utilisé. Le marquage radiographique permet aux médecins de localiser les cavités de biopsie si une tumorectomie de suivi ou une nouvelle biopsie s'avère nécessaire.

Indications

Le marqueur de site de biopsie SecurMark est indiqué pour le marquage radiographique permanent de sites sur des tissus mous.

Utilisateur prévu

Les marqueurs de site de biopsie SecurMark ne doivent être utilisés que par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée ou ouverte.

Environnement d'utilisation prévue

Les marqueurs de site de biopsie SecurMark sont destinés à être utilisés en milieu clinique lors d'interventions chirurgicales.

Groupe de patients cible

Les patients qui subissent une biopsie des tissus mous et pour lesquels il est nécessaire de localiser ultérieurement le site de biopsie à l'aide de l'imagerie.

Contre-indications

Aucune connue.

Caractéristiques de performance

Les objectifs/résultats mesurables pour l'évaluation des performances correspondent à une localisation précise définie par des taux de migration minimaux ainsi qu'à une visibilité aux échographies et aux rayons X. Ces résultats doivent être similaires ou supérieurs à ceux de dispositifs similaires.

Avantages cliniques

Le marqueur de site de biopsie SecurMark permet aux professionnels médicaux d'identifier un emplacement spécifique dans les tissus mous sous échographie ou radiographie. Cette identification permet au professionnel médical de localiser la zone qui a fait l'objet d'une biopsie afin de surveiller ou d'enlever le tissu ultérieurement.

Effets indésirables

Les effets indésirables peuvent inclure :

- Douleur
- Formation de sérome
- Inflammation
- Ecchymoses
- Hématome
- Hémorragie
- Infections
- Hypersensibilité ou réaction allergique
- Lésions des tissus mous
- Diagnostic erroné (dû à la migration du marqueur)
- Perforation ou tissu cicatriciel
- Piqûre d'aiguille/perforation
- Septicémie

Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Le rapport SSCP (résumé de la sécurité et des performances cliniques) pour le marqueur de site de biopsie SecurMark est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux. La base de données s'appelle EUDAMED. Le rapport est lié à l'UDI-DI de base.

UDI-DI (identification unique des dispositifs-identifiant du dispositif) de base : 54200455SECURMARKBL

Numéro/nom du document SSCP : DHM-08590/SecurMark – Résumé de la sécurité et des performances cliniques

Lien internet : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



AVERTISSEMENTS

- Le dispositif de déploiement SecurMark n'est pas recommandé pour une utilisation avec l'entrefer d'un aimant IRM.
- Des effets indésirables sont possibles quand un objet est implanté dans le corps.
- Le marqueur de site de biopsie SecurMark n'est pas recommandé pour une utilisation chez des patientes possédant des implants mammaires.

- La procédure de marquage de site de biopsie doit être exclusivement effectuée par des personnes parfaitement formées et familiarisées à cette procédure. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure très peu invasive.
- Le marqueur de site de biopsie SecurMark doit être utilisé par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée ou ouverte.
- **ONLY** Attention : les lois fédérales (des États-Unis) limitent la vente de ce dispositif par un médecin ou sous prescription médicale.
- Le marqueur de site de biopsie SecurMark doit être déplié dans la cavité créée lors de la procédure de biopsie. Le déploiement au niveau de tissus situés à l'écart de la cavité de biopsie est déconseillé.
- La position du marqueur par rapport aux repères établis peut varier lors d'une mammographie suite à l'apparition de compressions mammaires ultérieures.
- Le marqueur de site de biopsie SecurMark n'est pas destiné à être repositionné ou capturé de nouveau une fois déplié.
- Les utilisateurs doivent prendre soin de ne pas déployer le marqueur par erreur.
- La formation d'un hématome important au niveau de la cavité et/ou de l'introducteur de biopsie peut provoquer l'adhérence du marqueur au dispositif de déploiement et augmenter le risque de glissement de celui-ci.
- Prenez les précautions nécessaires pour éviter d'endommager la canule. Évitez tout contact du marqueur de site de biopsie SecurMark ou de l'extrémité distale du dispositif de déploiement avec l'opérateur ou l'instrument.
- Le marqueur de site de biopsie SecurMark implanté varie selon l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le marqueur implanté ne présente aucun risque supplémentaire pour le patient ou l'opérateur en termes de forces magnétiques, de couple, d'échauffement, de tensions induites ou de mouvement, mais il peut affecter la qualité de l'image IRM.
- Les instruments et les accessoires très peu invasifs fabriqués ou distribués par des sociétés non agréées par Hologic, Inc. peuvent s'avérer incompatibles avec le marqueur de site de biopsie SecurMark. L'utilisation de ces produits peut générer des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou le patient.
- Les complications potentielles du placement d'un marqueur sont la douleur, la formation de sérome, l'inflammation, des ecchymoses, des hématomes, une hémorragie, des infections, une hypersensibilité ou une réaction allergique, des lésions des tissus mous, un mauvais diagnostic (en raison de la migration du clip de marquage), une perforation ou des tissus cicatriciels, des piqûres d'aiguille/perforation, une septicémie.

- Les instruments ou dispositifs en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une mise au rebut particulière pour éviter toute contamination biologique.
- Jetez les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ne restérilisez et/ou ne réutilisez pas le marqueur de site de biopsie SecurMark. La restérilisation et/ou la réutilisation risquent de compromettre l'intégrité de l'instrument. Cela peut entraîner un fonctionnement du dispositif non conforme aux attentes et/ou entraîner la contamination croisée due à l'utilisation de dispositifs nettoyés et stérilisés de manière incorrecte.
- Conservez le marqueur de site de biopsie SecurMark dans un endroit propre et sec.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

Informations sur le matériel

Dispositif implantable

Marqueur	Matériau/composition
Composant permanent	Titane de grade II conformément à la norme ASTM F67-13 : Azote, max0,03 Carbone, max0,08 Hydrogène, max0,015 Fer, max0,30 Oxygène, max0,25 Reste entitane (99,32 %)
Composant bioabsorbable	Glycoprène II (100 %)

Dispositif de déploiement

Les dispositifs de déploiement SecurMark contiennent de l'acier inoxydable et peuvent donc contenir la substance suivante définie comme CMR 1B à une concentration supérieure à 0,1 % en poids :

cobalt ; CAS No. 7440-48-4 ; EC No. 231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles montrent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d'alliages d'acier inoxydable contenant du cobalt n'entraînent pas de risque accru de cancer ou d'effets indésirables sur la reproduction. Une évaluation spécifique du dispositif a déterminé que la présence de cobalt ne présente pas de risque dans le cadre de l'utilisation clinique de ce dispositif.

Préparation et utilisation du dispositif

REMARQUE : Veuillez vous référer au mode d'emploi du système de biopsie mammaire Eviva et Brevera pour les instructions relatives au dispositif de biopsie.

1. Avant d'utiliser le marqueur de site de biopsie SecurMark, inspectez l'emballage de protection et le dispositif afin de vérifier qu'il n'a pas été endommagé pendant le transport. Si l'emballage est détérioré, n'utilisez pas le dispositif.
2. Déballez le dispositif de déploiement SecurMark conformément à la procédure standard.

REMARQUE : retirez la protection de l'embout avant d'utiliser le dispositif.

REMARQUE : pour une utilisation avec le dispositif de biopsie à ouverture de petite taille, retirez l'espaceur du dispositif de déploiement en effectuant une pression avec le pouce.

3. Sortez le dispositif de biopsie de la gaine d'introduction.
4. Introduisez le dispositif de déploiement SecurMark dans la partie évasée de la gaine d'introduction.
5. Poussez le dispositif de déploiement SecurMark jusqu'à l'enclenchement de la poignée dans la partie évasée de l'introducteur.
6. Dépliez le marqueur en enfonçant le piston jusqu'à son verrouillage sur la poignée.
7. Vérifiez le déploiement et la position du marqueur avant de retirer le dispositif avec la modalité d'imagerie appropriée.
8. Retirez délicatement le dispositif de déploiement ou la gaine d'introduction et le dispositif de déploiement du sein en bloc et mettez-les au rebut conformément à la réglementation.

Procédures de mise au rebut

Pour la mise au rebut du dispositif de déploiement SecurMark et/ou du marqueur de site de biopsie, respectez les réglementations locales en vigueur.

Stockage

Conservez le marqueur de site de biopsie SecurMark dans un endroit propre et sec. Manipuler avec précaution. Les boîtes doivent être conservées de manière à protéger l'intégrité de l'emballage et de la barrière stérile.

Artéfacts pour l'IRM

Les artéfacts du marqueur de site de biopsie SecurMark ont été évalués en utilisant des données provenant d'un système d'IRM à 1,5 tesla et de pondération T1, des séquences d'impulsion avec écho de spin et avec écho de gradient.

Selon ces informations, la qualité de l'imagerie risque d'être légèrement compromise si la région d'intérêt se trouve exactement au même endroit que le marqueur de site de biopsie SecurMark.

La taille des artéfacts dépend du type de séquence d'impulsion utilisé pour l'imagerie (plus grande pour les séquences d'impulsion avec écho de gradient et plus petite pour les séquences d'impulsion avec écho de spin classique et écho de spin rapide), de la direction du codage de fréquence (plus grande si la direction du codage de fréquence est perpendiculaire au dispositif et plus petite si elle est parallèle au dispositif) et de la taille du champ de vue. Avec les mêmes paramètres d'imagerie, les erreurs de positionnement et les artéfacts sur les images seront moindres pour les systèmes d'IRM employant des forces de champ magnétique statique plus faibles que pour ceux employant des forces de champ magnétique statique plus élevées.

Informations relatives à la sécurité de l'IRM

Marqueur uniquement :

Une patiente équipée d'un marqueur de site de biopsie SecurMark peut être examinée en toute sécurité dans un système RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou de 3 teslas (3 T)
- Gradient de champ spatial maximal de 5 770 G/cm (57,70 T/m)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximal rapporté par le système RM, pour l'ensemble du corps, de 4,0 W/kg (mode de fonctionnement de premier niveau).

Dans les conditions de balayage définies ci-dessus, le marqueur de site de biopsie SecurMark devrait produire une augmentation de température maximale ne dépassant pas 6,0 °C après 15 minutes de balayage continu.

Attention : l'échauffement RF ne dépend pas de l'intensité du champ statique. Les dispositifs qui ne présentent pas d'échauffement détectable à une certaine intensité de champ peuvent présenter des valeurs élevées d'échauffement localisé à une autre intensité de champ.

L'artefact d'image causé par le marqueur de site de biopsie SecurMark s'étend à environ 0,5 cm du dispositif lors de l'imagerie avec une séquence d'impulsions en écho de gradient dans un système IRM de 1,5 T et à 0,8 cm du dispositif lors de l'imagerie avec une séquence d'impulsions en écho de gradient dans un système IRM de 3 T.

Dispositif de déploiement uniquement :

Le dispositif de déploiement SecurMark peut être utilisé dans une suite de scanners IRM dans les conditions suivantes :

- Dans les salles de scanner avec un champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou de 3 teslas (3 T).
- Gradient de champ spatial maximal de 330 G/cm (3,30 T/m).
- Le dispositif de déploiement n'est pas destiné à être utilisé à l'intérieur du scanner ou pendant l'imagerie.

Conditionnement

Le marqueur de site de biopsie SecurMark est stérilisé par irradiation et fourni pré-chargé à l'intérieur du dispositif de déploiement pour un usage unique. Jeter dans un récipient approprié après utilisation. Une carte d'implant du patient et une notice d'utilisation pour le patient seront fournies avec le dispositif.

La carte d'implant du patient permet aux patients de :

- Identifier les dispositifs implantés
- Accéder aux informations relatives au dispositif implanté (par exemple, via EUDAMED et d'autres sites Web)
- Et s'identifier en tant que personnes nécessitant des soins spéciaux dans les situations pertinentes (par exemple, les contrôles de sécurité, le personnel clinique d'urgence ou le premier intervenant à informer des soins/besoins spéciaux des patients concernés en cas de situations d'urgence).

Informations données par les étiquettes :

QTY	Nombre de dispositifs inclus.
YYYY-MM-DD	La date de péremption et la date de fabrication sont représentées par les éléments suivants : YYYY représente l'année MM représente le mois DD représente le jour

Instructions relatives à la carte d'implant du patient (pour les professionnels de santé)

Les marqueurs de site de biopsie SecurMark sont fournis avec une carte d'implant et une notice d'instructions pour le patient.

Les professionnels de santé sont tenus de compléter les informations suivantes sur la carte d'implant du patient fournie, à l'encre indélébile.

- 1) Nom du patient
- 2) Date d'implantation
- 3) Nom et adresse de l'établissement et/ou du professionnel de santé

La carte doit ensuite être décollée du support, pliée le long de la perforation et collée ensemble, recto verso, pour créer une carte d'implant patient de la taille d'une carte de crédit.

Les professionnels de santé doivent remettre la carte d'implant patient et la notice d'utilisation au patient à qui le dispositif a été implanté.

Un exemple de carte d'implant est présenté ci-dessous :



Réclamations relatives au produit et service technique

Signalez à Hologic toute réclamation ou tout problème relatifs à la qualité, à la fiabilité, à la sécurité ou aux performances du produit. Si le dispositif a causé ou aggravé une blessure du patient, signaler immédiatement l'incident au représentant autorisé Hologic et à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays concerné. Les autorités compétentes, pour les dispositifs médicaux, sont généralement le ministère de la Santé de chaque État membre ou une agence au sein du ministère de la Santé.

Pour tout service technique ou pour obtenir des informations relatives au réapprovisionnement aux États-Unis, contacter :



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

Les clients internationaux doivent contacter leur distributeur ou représentant commercial de Hologic local :



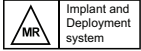
Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Tél. : +32 2 711 46 80



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

Symboles utilisés sur l'étiquetage

Symbole	Description	Norme
R_x ONLY	Utilisation uniquement sur ordonnance	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Représentant autorisé au sein de l'Union européenne	ISO 15223-1, référence 5.1.2
CE 2797	Marquage CE avec numéro de référence de l'organisme notifié	Règlement RDM (UE) 2017/745
LOT	Code de lot	ISO 15223-1, référence 5.1.5
REF	Numéro de catalogue	ISO 15223-1, référence 5.1.6

Symbole	Description	Norme
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	ISO 15223-1, référence 5.2.8
	Fabricant	ISO 15223-1, référence 5.1.1
	Date de péremption	ISO 15223-1, référence 5.1.4
	Date de fabrication	ISO 15223-1, référence 5.1.3
	Ne pas restériliser	ISO 15223-1, référence 5.2.6
	Ne pas réutiliser	ISO 15223-1, référence 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Consulter le mode d'emploi	ISO 15223-1, référence 5.4.3
	Dispositif médical	ISO 15223-1, référence 5.7.7
	Stérilisé par rayonnement	ISO 15223-1, référence 5.2.4
	Quantité	Hologic
	Système de barrière stérile unique	ISO 7000-3707
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection à l'extérieur	ISO 7000-3709
	Usage conditionnel pour l'imagerie par résonance magnétique	ASTM F2503 N° de référence Tableau 2 ; 7.4.6.1 ; Fig 6,7
	Révision	Hologic

Symbole	Description	Norme
	Brevets	Hologic
	Pays de fabrication CC : Code pays CR : Costa Rica États-Unis : États-Unis	ISO 15223-1, référence 5.1.11 ISO 3166-1 (Code Alpha-2 du pays)
	Attention	ISO 15223-1, référence 5.4.4
	Matériau	Hologic
	Code pays pour la traduction	ISO 3166
	Avertissement	ISO 7010, référence W001
	Contient des substances dangereuses	ISO 15223-1, référence 5.4.10

© 2025, Hologic Inc. Tous droits réservés. Hologic, Eviva et SecurMark sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

HOLOGIC®



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



Hologic BV
Da Vincilaan 5
1930 Zaventem
Belgique
Tél. : +32 2 711 46 80

