

SecurMark® para ATEC®

Marcador del sitio de la biopsia de titanio



Instrucciones de uso

HOLOGIC®

Marcador del sitio de la biopsia SecurMark® para el dispositivo de biopsia ATEC®

Instrucciones de uso (IFU)

Lea la información detenidamente. El incumplimiento de las instrucciones puede producir consecuencias quirúrgicas imprevistas.

Importante: El propósito de este documento es proporcionar las instrucciones de uso del marcador del sitio de la biopsia SecurMark® para el dispositivo de biopsia ATEC®. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Estas instrucciones de uso están disponibles en formato electrónico en <http://www.hologic.com/package-inserts>.

Descripción

El marcador del sitio de la biopsia SecurMark es un dispositivo estéril de uso en una única paciente compuesto por un único marcador de titanio biocompatible revestido con un material similar a una sutura bioabsorbible y con un dispositivo de colocación. El dispositivo de colocación es un dispositivo manual que introduce el marcador desde la punta distal. El dispositivo de colocación está formado por una cánula flexible, un asa, una varilla de empuje flexible y un émbolo. El marcador se encuentra en la punta distal del dispositivo de colocación.

El dispositivo de colocación SecurMark para ATEC se ofrece en cuatro versiones. Está disponible en longitudes de 13 cm y 36 cm, con opciones de compatibilidad con un dispositivo de biopsia de 9 Ga o 12 Ga.

El marcador de titanio está clasificado como un dispositivo de compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM) a una intensidad de campo de 3,0 teslas o menos. El marcador, cuando está implantado en una paciente sometida a un procedimiento de RM con un campo de 3,0 teslas o menos, no creará un peligro o riesgo adicional con respecto a interacciones relacionadas con el campo magnético, el movimiento/desplazamiento o el calentamiento.



* Hay varias formas disponibles.

Finalidad/Uso previsto

Los marcadores del sitio de la biopsia SecurMark de Hologic están indicados para el marcado radiográfico permanente de sitios en tejido blando. Los marcadores del sitio de la biopsia SecurMark de Hologic se utilizan después de los procedimientos de biopsia de mama realizados con el sistema de biopsia de mama ATEC®. Los marcadores SecurMark ofrecen la capacidad de marcar la ubicación de la cavidad donde se realizó la biopsia de mama.

Los marcadores se colocan en el sitio de la biopsia con guía estereotáctica o ecográfica, según el tipo de dispositivo de biopsia que se utilice. El marcado radiográfico permite a los médicos localizar la cavidad de la biopsia en caso de que sea necesaria una tumorectomía mamaria posterior o una nueva biopsia.

Indicaciones

El marcador del sitio de la biopsia SecurMark está indicado para el marcado radiográfico permanente de sitios en tejido blando.

Usuarios previstos

Los marcadores del sitio de la biopsia SecurMark deben utilizarlos exclusivamente los médicos formados en procedimientos de biopsia abierta o percutánea.

Entorno de uso previsto

Los marcadores del sitio de la biopsia SecurMark están diseñados para su uso en entornos clínicos para procedimientos quirúrgicos.

Grupo destinatario de pacientes

Pacientes sometidas a un procedimiento de biopsia de tejidos blandos con necesidad de localizar posteriormente el sitio de la biopsia mediante técnicas de diagnóstico por la imagen.

Contraindicaciones

No existen contraindicaciones conocidas.

Características de funcionamiento

Los objetivos/resultados mensurables para la evaluación del funcionamiento son la localización exacta (definida por índices mínimos de migración) y la visibilidad en la ecografía y rayos X. Estos resultados deberían ser similares o mejores que los de dispositivos similares.

Beneficios clínicos

El marcador del sitio de la biopsia SecurMark permite a los profesionales médicos identificar una ubicación específica en el tejido blando mediante ecografía o rayos X. Esta identificación permite a los profesionales médicos localizar la zona en la que se ha realizado la biopsia para controlar o extirpar el tejido en un momento posterior.

Efectos adversos

Los efectos adversos pueden incluir:

- Dolor
- Formación de seroma
- Inflamación
- Contusión
- Hematoma
- Hemorragia
- Infecciones
- Hipersensibilidad o reacción alérgica
- Daños en los tejidos blandos
- Diagnóstico incorrecto (debido a la migración del marcador)
- Perforación o tejido cicatricial
- Pinchazo/Punción con aguja
- Septicemia

Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) del marcador del sitio de la biopsia SecurMark está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios, llamada EUDAMED. El informe está vinculado al UDI-DI básico del producto.

UDI-DI básico: 54200455SECURMARKBL

Número/Nombre del documento SSCP: DHM-08590/Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico de SecurMark

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



Advertencias

- No se recomienda utilizar el dispositivo de colocación SecurMark dentro del túnel de un imán de RM.
- Existen posibles reacciones adversas cuando se implanta un objeto en el cuerpo.
- No se recomienda utilizar el marcador del sitio de la biopsia SecurMark en pacientes con implantes mamarios.
- El procedimiento de marcado del sitio de la biopsia solo deben realizarlo los profesionales que cuenten con la formación adecuada y que conozcan bien este procedimiento. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento mínimamente invasivo.
- El marcador del sitio de la biopsia SecurMark deben utilizarlo exclusivamente los médicos formados en procedimientos de biopsia abierta o percutánea.
- **ONLY** Precaución: La ley federal de EE. UU. restringe la venta de este producto a médicos o bajo prescripción facultativa.

- El marcador del sitio de la biopsia SecurMark debe colocarse en la cavidad creada durante el procedimiento de biopsia. No se recomienda su colocación en el tejido que se encuentra fuera de la cavidad de la biopsia.
- La posición del marcador con respecto a los puntos de referencia establecidos puede cambiar en una mamografía tras compresiones de mama posteriores.
- El marcador del sitio de la biopsia SecurMark no está diseñado para reposicionarse ni recapturarse después de su colocación.
- Los usuarios deben tener cuidado de no colocar el marcador involuntariamente.
- El exceso de hematoma en el dispositivo de biopsia o la cavidad de la biopsia puede provocar la adhesión del marcador al dispositivo de colocación, lo que aumenta el riesgo de arrastre del marcador.
- Debe prestarse especial cuidado para evitar que se dañe la cánula. Evite el contacto del instrumento o del operador con el marcador del sitio de la biopsia SecurMark o con el extremo distal del dispositivo de colocación.
- El marcador del sitio de la biopsia SecurMark implantado tiene una compatibilidad condicional con las técnicas de RM. El marcador implantado no supone ningún riesgo adicional para la paciente ni para el operador derivado de fuerzas magnéticas, torsión, calentamiento, voltajes inducidos o movimiento, pero puede afectar a la calidad de las imágenes obtenidas mediante RM.
- Es posible que los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por empresas no autorizadas por Hologic, Inc. no sean compatibles con el dispositivo marcador del sitio de la biopsia SecurMark. El uso de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o la paciente.
- Las posibles complicaciones de la colocación del marcador son dolor, formación de seroma, inflamación, contusión, hematoma, hemorragia, infecciones, hipersensibilidad o reacción alérgica, daños en los tejidos blandos, diagnóstico incorrecto (debido a la migración del clip marcador), perforación o tejido cicatricial, pinchazo/punción con aguja y septicemia.
- Los instrumentos o dispositivos que entren en contacto con fluidos corporales pueden requerir un tratamiento especial de eliminación para evitar la contaminación biológica.
- Tras la introducción del dispositivo de colocación del marcador, la consola NO debe volver a ponerse en modo "Biopsy" (Biopsia).
- Deseche todos los instrumentos que se hayan abierto, utilizados o sin utilizar.
- No reesterilice ni reutilice el dispositivo marcador del sitio de la biopsia SecurMark. La reesterilización o reutilización puede comprometer la integridad del instrumento. Esto puede conllevar riesgos potenciales y provocar que el dispositivo no funcione según lo previsto o experimente

contaminación cruzada asociada al uso de dispositivos limpiados y esterilizados de forma inadecuada.

- Almacene el dispositivo marcador del sitio de la biopsia SecurMark en un área limpia y seca.
- No utilice el dispositivo si el envase está dañado.

Información sobre materiales

Dispositivo implantable

Marcador	Material/Composición
Componente permanente	Titanio de grado II según la norma ASTM F67-13: Nitrógeno, máx.....0,03 Carbono, máx.....0,08 Hidrógeno, máx.....0,015 Hierro, máx.....0,30 Oxígeno, máx.....0,25 Titanio.....balance (99,32 %)
Componente bioabsorbible	Glicopreno II (100 %)

Dispositivo de colocación

- Los dispositivos de colocación SecurMark contienen acero inoxidable y, por lo tanto, pueden contener la siguiente sustancia definida como CMR 1B en una concentración superior al 0,1 % m/m:
- Cobalto; n.º de CAS 7440-48-4; n.º de CE 231-158-0
- Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de acero inoxidable que contienen cobalto no provocan un mayor riesgo de cáncer ni efectos reproductivos adversos. La evaluación específica del dispositivo ha determinado que la presencia de cobalto no presenta riesgo dentro del uso clínico de este dispositivo.

Preparación y uso del dispositivo

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del sistema de biopsia de mama ATEC para obtener instrucciones sobre el dispositivo de biopsia.

1. Antes de utilizar el marcador del sitio de la biopsia SecurMark, inspeccione el envase protector y el dispositivo para verificar que no se haya producido ningún daño durante el transporte. Si cree que la integridad del envase podría haberse visto comprometida, no utilice el dispositivo.
2. Retire el dispositivo de colocación SecurMark de su envase protector utilizando una técnica de intervención estándar.

NOTA: Para los modelos 36-09 y 36-12, retire la guía de colocación del envase protector y fíjela al extremo proximal del dispositivo de biopsia.

3. Tire hacia atrás del dispositivo de biopsia de modo que la abertura abierta esté colocada de forma exacta para la colocación del marcador (tire hacia atrás 10 mm para un dispositivo de biopsia con abertura de 20 mm o tire hacia atrás 6 mm para un dispositivo de biopsia con abertura de 12 mm).
4. Cuando esté listo para colocar el marcador del sitio de la biopsia SecurMark, haga avanzar el dispositivo de colocación hasta el sitio objetivo.
5. Alinee la flecha de dirección del conector del dispositivo de colocación con la abertura del dispositivo de biopsia.

NOTA: Coloque siempre el marcador hacia el centro de la cavidad de la biopsia.

6. Coloque el marcador haciendo avanzar el émbolo de colocación hasta el tope.
7. Gire el dispositivo de biopsia 180 grados.

NOTA: Tras la introducción del dispositivo de colocación del marcador, la consola NO debe volver a ponerse en modo "Biopsy" (Biopsia).

8. Compruebe la colocación y la correcta posición del marcador utilizando la modalidad de imágenes apropiada antes de retirar el dispositivo.
9. Retire de la mama lentamente el dispositivo de colocación, o el dispositivo de biopsia y el dispositivo de colocación, como si fuesen una sola unidad y deséchelos de forma adecuada.

Procedimientos de eliminación

Cuando sea necesario desechar el dispositivo de colocación o el marcador del sitio de la biopsia SecurMark, siga los reglamentos locales.

Almacenamiento

Almacene el dispositivo marcador del sitio de la biopsia SecurMark en un área limpia y seca. Trátelo con cuidado. Los paquetes deben almacenarse de manera que se proteja la integridad del envase y la barrera estéril.

Artefactos de RM

Los artefactos del marcador de sitio de biopsia SecurMark se han evaluado utilizando los datos de un sistema de RM de 1,5 teslas y secuencias de pulsos de eco de espín y eco de gradiente ponderadas en T1.

De acuerdo con esta información, la calidad de la imagen puede verse levemente comprometida si el área de interés está exactamente en la misma área que el marcador del sitio de biopsia SecurMark.

El tamaño del artefacto depende del tipo de secuencia de pulsos utilizada para la obtención de imágenes (más grande para secuencias de pulsos

de eco de gradiente y más pequeña para secuencias de pulsos de eco de espín y eco de espín rápido), la dirección de codificación de frecuencia (más grande si la dirección de codificación de frecuencia es perpendicular al dispositivo y más pequeña si es paralela al dispositivo) y el tamaño del campo de visión. Los errores de posición y los artefactos en las imágenes serán menores en los sistemas de RM con intensidades de campo magnético estático más bajas y que utilicen los mismos parámetros de adquisición de imágenes que los que funcionan con intensidades de campo magnético estático más altas.

Información de seguridad de RM

Solo marcador:

Se puede explorar de forma segura a pacientes con un marcador del sitio de la biopsia SecurMark en un sistema de RM en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3 T)
- Gradiente máximo de campo espacial de 5770 G/cm (57,70 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) promedio para todo el cuerpo notificada por el sistema de RM máxima de 4,0 W/kg (modo operativo de primer nivel)

En las condiciones de exploración definidas anteriormente, se espera que el marcador del sitio de la biopsia SecurMark produzca un aumento máximo de temperatura que no exceda los 6,0 °C después de 15 minutos de exploración continua.

Precaución: El comportamiento del calentamiento por RF no se ajusta a la intensidad del campo estático. Los dispositivos que no muestran un calentamiento detectable en una intensidad de campo pueden mostrar valores elevados de calentamiento localizado en otra intensidad de campo.

El artefacto de imagen causado por el marcador del sitio de la biopsia SecurMark se extiende aproximadamente 0,5 cm desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 1,5 T y 0,8 cm desde el dispositivo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de pulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 3 T.

Solo dispositivo de colocación:

El dispositivo de colocación SecurMark se puede utilizar en un conjunto de escáneres de RM en las siguientes condiciones:

- En salas de escáneres con un campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3 teslas (3 T)
- Gradiente máximo de campo espacial de 330 G/cm (3,30 T/m)
- El dispositivo de colocación no está diseñado para su uso dentro del túnel del escáner ni durante la obtención de imágenes.

Presentación

El dispositivo marcador del sitio de la biopsia SecurMark se esteriliza mediante irradiación y se suministra cargado previamente en el dispositivo de colocación para su uso en una única paciente. Deséchelo en un contenedor apropiado después de su uso. Se suministra una tarjeta de implante y un folleto de instrucciones para pacientes junto con el dispositivo.

La tarjeta de implante para pacientes permite a las pacientes:

- Identificar los dispositivos implantados.
- Acceder a la información relacionada con el dispositivo implantado (por ejemplo, a través de EUDAMED y otros sitios web).
- Identificarse como personas que requieren cuidados especiales en situaciones pertinentes (por ejemplo, controles de seguridad, o para informar al personal clínico de emergencia o de primera intervención sobre cuidados/necesidades especiales de pacientes pertinentes en caso de situaciones de emergencia).

Como se identifica en las etiquetas:

QTY	Número de dispositivos incluidos.
YYYY-MM-DD	La fecha de caducidad y la fecha de fabricación se representan del siguiente modo: YYYY representa el año MM representa el mes DD representa el día

Instrucciones de la tarjeta de implante para pacientes (para profesionales sanitarios)

Los marcadores del sitio de la biopsia SecurMark se suministran con una tarjeta de implante y un folleto de instrucciones para la paciente.

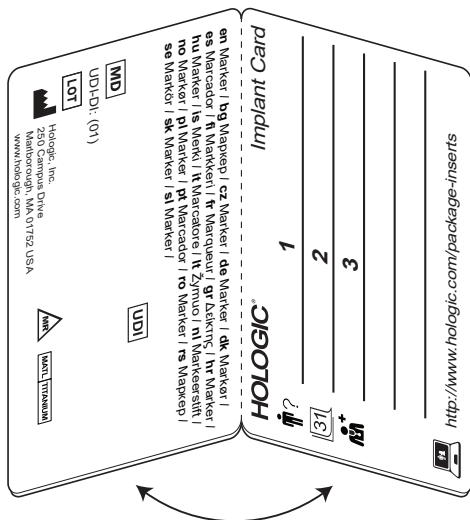
Los profesionales sanitarios son responsables de completar con tinta permanente la siguiente información en la tarjeta de implante para pacientes suministrada:

- 1) Nombre de paciente
- 2) Fecha de implantación
- 3) Nombre y dirección de la institución sanitaria o el profesional sanitario

Una vez completada la información, se debe despegar la tarjeta del soporte, doblarla a lo largo de la perforación y pegar el anverso con el reverso para crear una tarjeta de implante para pacientes del tamaño de una tarjeta de crédito.

Los profesionales sanitarios deben entregar tanto la tarjeta de implante rellena como el folleto de instrucciones para pacientes a las pacientes a las que se le ha implantado el dispositivo.

A continuación, se muestra un ejemplo de tarjeta de implante:



Reclamaciones sobre el producto y asistencia técnica

Informe a Hologic sobre cualquier queja o problema de calidad, fiabilidad, seguridad o funcionamiento de este producto. Si el dispositivo ha causado lesiones a la paciente o ha contribuido a ellas, informe inmediatamente del incidente al representante autorizado de Hologic y a la autoridad competente del Estado miembro o país correspondiente. Las autoridades competentes en materia de productos sanitarios suelen ser los Ministerios de Sanidad de los Estados miembros, o un organismo dependiente del Ministerio de Sanidad.

Para obtener asistencia técnica o información sobre nuevos pedidos en los Estados Unidos, póngase en contacto con:



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

Los clientes internacionales deben ponerse en contacto con su distribuidor o representante de ventas local de Hologic:

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



Hologic, Inc.
250 Campus Drive
Marlborough, MA 01752 EE. UU.
Teléfono: 877-371-4372

Símbolos utilizados en el etiquetado

Símbolo	Descripción	Norma
R_x ONLY	Solo con receta médica	FDA 21 CFR 801.109
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea	ISO 15223-1, referencia 5.1.2
CE 2797	Marca CE con número de referencia del organismo notificado	Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios
LOT	Código de lote	ISO 15223-1, referencia 5.1.5
REF	Número de catálogo	ISO 15223-1, referencia 5.1.6
	No utilizar si el envase está dañado	ISO 15223-1, referencia 5.2.8
	Fabricante	ISO 15223-1, referencia 5.1.1
	Fecha de caducidad	ISO 15223-1, referencia 5.1.4
	Fecha de fabricación	ISO 15223-1, referencia 5.1.3
	No reesterilizar	ISO 15223-1, referencia 5.2.6

Símbolo	Descripción	Norma
	No reutilizar	ISO 15223-1, referencia 5.4.2
 www.hologic.com/package-inserts	Consultar las instrucciones de uso	ISO 15223-1, referencia 5.4.3
	Producto sanitario	ISO 15223-1, referencia 5.7.7
	Esterilizado mediante irradiación	ISO 15223-1, referencia 5.2.4
	Cantidad	Hologic
	Sistema único de barrera estéril	ISO 7000-3707
	Sistema único de barrera estéril con envase protector exterior	ISO 7000-3709
 Implant and Deployment system	Uso condicional para la adquisición de imágenes de resonancia magnética	N.º de referencia ASTM F2503, tabla 2; 7.4.6.1; fig. 6, 7
	Revisión	Hologic
	Patentes	Hologic
	País de fabricación CC: Código del país CR: Costa Rica US: Estados Unidos	ISO 15223-1, referencia 5.1.11 ISO 3166-1 (código de país alfa-2)
	Precaución	ISO 15223-1, referencia 5.4.4
	Material	Hologic

Símbolo	Descripción	Norma
	Código de país de la traducción	ISO 3166
	Advertencia	ISO 7010, referencia W001
	Contiene sustancias peligrosas	ISO 15223-1, referencia 5.4.10

© 2025 Hologic, Inc. Todos los derechos reservados. Hologic, ATEC y SecurMark son marcas comerciales o marcas registradas de Hologic, Inc. o sus filiales en Estados Unidos o en otros países.

HOLOGIC®



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



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

