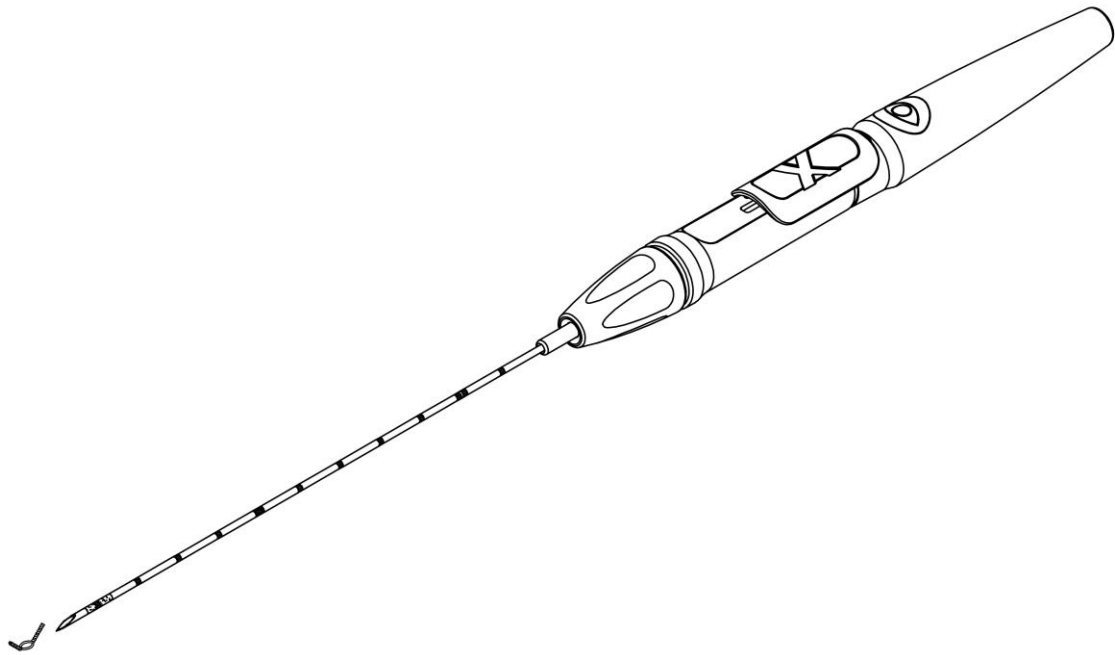


Tumark[®] Eye

REF 271510 271512



GEBRAUCHSANWEISUNG INSTRUCTIONS FOR USE

INHALT / CONTENT

INHALT / CONTENT 2
 DE - DEUTSCH 3
 EN - ENGLISH 6
 SYMBOLE / SYMBOLS 9
 INFO 10

**Following instructions are not for use of the device in the US.
 For use of the device in the USA please refer to the separate US version.**



DE - DEUTSCH*Vor Gebrauch sorgfältig lesen**Aufbewahren bis Verpackung aufgebraucht ist***Wichtiger Hinweis:**

Lesen Sie diese Gebrauchsinformation vor der Verwendung des *Tumark® Eye* sorgfältig durch. Das Versäumnis, vor der Verwendung des *Tumark® Eye* diese Gebrauchsinformation vollständig zu lesen und sich mit den Verwendungshinweisen vertraut zu machen, birgt Risiken und kann zu lebensbedrohlichen oder schweren Verletzungen der Patienten oder Benutzer sowie zur Beschädigung oder Fehlfunktion des Produkts führen.

Zweckbestimmung und Indikation:

Der *Tumark® Eye* dient zur perkutanen Markierung von Weichteilgewebe, wie Brustgewebe.

Zu den Anwendungsgebieten gehört das Markieren von Läsionen vor oder während einer Chemotherapie, das Markieren einer Biopsieentnahmestelle oder am Ort eines entfernten Tumors und auch zur besseren Orientierung für eine Bestrahlungsplanung.

Kontraindikation:

- Der *Tumark® Eye* ist ausschließlich für die oben genannten Indikationen vorgesehen.
- Die Kanüle des *Tumark® Eye* ist nicht für die Verwendung im Kernspintomographen (MRT) geeignet.
- Die Anwendung des *Tumark® Eye* ist bei Patienten mit schwerer Nickelallergie kontraindiziert.

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung gemäß Verordnung 2017/745, Art. 32 implantierbarer Produkte unter www.somatex.de.**Warnhinweise:**

- Die Verwendung des *Tumark® Eye* sollte nur durch qualifizierte Ärzte mit entsprechenden Kenntnissen, Erfahrungen und Training in perkutaner Markierung in Weichteilgewebe erfolgen.
- Diese Gebrauchsinformation enthält keine Beschreibungen oder Anleitungen für chirurgische Verfahren. Es liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes, die Angemessenheit der vorgenommenen Behandlung und der Verwendung dieses Produkts zu beurteilen und die bei den jeweiligen Patienten einzusetzende Methode festzulegen.
- Bei der Implantation des Clipmarkers nahe einem Brustimplantat ist vorsichtig vorzugehen, um eine Punktierung der Brustimplantat-Kapsel zu vermeiden.
- Der *Tumark® Eye* ist nur bei grünem Indikator auf der Verpackung, nur vor Ablauf des Verfallsdatums und nur bei ungeöffneter, unbeschädigter Verpackung zu verwenden! Nur wenn diese Kriterien erfüllt sind, kann die Sterilität des Produktes gewährleistet werden. Für den Fall, dass der Indikator nicht grün ist, die Verpackung beschädigt oder bereits vor der Verwendung geöffnet ist, ist das Produkt nicht zu verwenden und der Distributor oder der Hersteller SOMATEX zu kontaktieren.
- Das Produkt ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen: NICHT wiederverwenden oder resterilisieren.
- Bei der Verwendung von Schleusen ist vorab die Kompatibilität mit dem *Tumark® Eye* zu prüfen. Dabei muss das Schliffauge der Kanülenspitze des *Tumark® Eye* die Schleuse vollständig überragen und der Anwender muss diesen Überstand einschätzen können, um den Clipmarker sicher applizieren zu können und diesen nicht zu weit in das Gewebe zu setzen.

Sicherheitshinweise:

- Der Clipmarker des *Tumark® Eye* besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol), weswegen das Produkt bei Patienten mit schwerer Nickelallergie kontraindiziert ist.
- Der Schieber muss während der Positionierung der Kanüle in der zurückgeschobenen Position bleiben.
- Zur Platzierung des Clipmarkers muss der Schieber bis zum Anschlag vorgeschoben werden.
- Es besteht Verletzungsgefahr durch scharfe Kanülenspitze: Kanüle mit besonderer Vorsicht auspacken.
- Die Kanüle des *Tumark® Eye* besteht aus NICHT MRT-kompatiblen Materialien und ist NICHT für den MR-Sicherheitsbereich geeignet. In einer MR-Anwendung besteht Verletzungsgefahr!
- Beachten Sie die Dimensionen des Clipmarkers in Bezug auf die Größe der zu markierenden Gewebeformation (siehe Produktbeschreibung).
- In seltenen Fällen kann es zum verzögerten Entfalten des Clipmarkers kommen. Die Sichtbarkeit unter Ultraschall kann bis zum vollständigen Entfalten eingeschränkt sein.

Informationen über verwendete Materialien:

- Der implantierbare Clipmarker besteht aus einer Nickel-Titan-Legierung (Nitinol).

MRT Sicherheitsinformationen Applikationsgerät (Kanüle mit Griff):

MR-unsicher

Die Kanüle des *Tumark® Eye* Applikationsgeräts ist im Gegensatz zum Clipmarker nicht für die Verwendung im Kernspintomographen geeignet.



0482



MRT Sicherheitsinformationen Clipmarker:

Clipmarker, die bereits im Körper einer Patientin gesetzt wurden, sind bedingt MR-sicher. Eine Patientin kann mit dem Clipmarker unter folgenden Bedingungen einem MRT-Verfahren sicher unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld bis 3,0 Tesla mit
- theoretisch geschätzter maximaler – über den ganzen Körper gemittelter - spezifischer Absorptionsrate (whole body averaged SAR) von 2 W/kg.

Die nicht-klinischen Tests wurden an folgenden Systemen durchgeführt:

- 1,5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Deutschland) MRT mit Software Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3").

Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Clipmarker von *Tumark® Eye* folgende maximale HF-bedingte Temperaturerhöhung erzeugen:

- bei 1,5 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) nach 20 min kontinuierlichem Scannen,
- bei 3,0 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) nach 20 min kontinuierlichem Scannen.

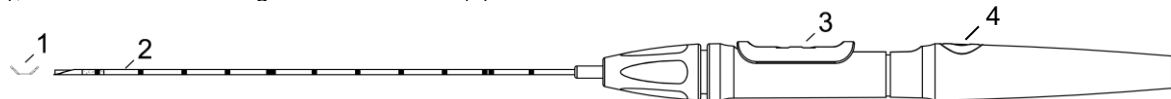
Unter den oben definierten Scan-Bedingungen wird erwartet, dass die Clipmarker von *Tumark® Eye* maximal folgende Bildartefakte erzeugt:

- bei 1,5 Tesla: 3,4 mm Spinecho-Sequenz, 3,8 mm Gradienten-Echo-Sequenz,
- bei 3,0 Tesla: 3,7 mm Spinecho-Sequenz, 3,9 mm Gradienten-Echo-Sequenz.

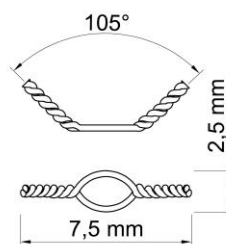
Die Clipmarker-Implantate dürfen keinen unkonventionellen, nicht standardisierten MRT-Verfahren, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind, ausgesetzt werden, da sie hierfür NICHT GETESTET wurden.

Produktbeschreibung:

Der *Tumark® Eye* ist ein steriles Einmalprodukt und besteht aus einem nicht resorbierbaren Nickel-Titan-Clipmarker (1), einer Kanüle (2) zur Platzierung und einem Kunststoffgriff. Im Auslieferungszustand sitzt der Clipmarker in der Kanüle. Die Kanüle verfügt über einen Schrägschliff zum Einführen, über Markierungen im Abstand von 1 cm zur Messung der Einstichtiefe und über eine Aufrauung vor der Kanülenspitze. Die Platzierung des Clipmarkers kann mit einer Hand durch Vorwärtsschieben des am Kunststoffgriff befindlichen Schiebers (3) erfolgen. Eine Sicherheitsarretierung verhindert das unbeabsichtigte Vorschieben des Schiebers und dadurch ein vorzeitiges Platzieren des Clipmarkers. Der Clipmarker besitzt eine Kreis-Form mit seitlich abstehenden Enden (1), welche auf dem Griff gekennzeichnet ist (4).



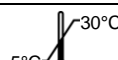
Schematische Abbildung



Dimensionen des Eye-Clipmarkers

Anwendungsbeschreibung:

1. Versichern Sie sich vor dem Öffnen der Verpackung, dass diese nicht geöffnet oder beschädigt ist und dass der Indikator auf der Verpackung grün ist sowie dass das Verfallsdatum in der Zukunft liegt.
2. Desinfizieren Sie die Einstichstelle und bedecken Sie ggf. die Umgebung mit sterilen Tüchern.
3. Ermitteln Sie mithilfe geeigneter bildgebender Verfahren (Ultraschall, Mammographie) den Zielbereich. HINWEIS: Die Kanüle des *Tumark® Eye* ist nicht für den MR-Sicherheitsbereich geeignet.
4. Öffnen Sie die Verpackung und entnehmen Sie das Produkt.
5. Ziehen Sie den Schutzschlauch mit einer Drehbewegung vom Ansatz der Kanüle ab.
6. Mit der Kanüle (2) den Zielbereich punktieren und die Kanüle in das Gewebe einführen. An den Markierungen auf der Kanüle kann bei der Positionierung der Kanülenspitze die Einstichtiefe abgelesen werden.
7. Position der Kanülenspitze mit geeigneten bildgebenden Verfahren überprüfen und ggf. korrigieren.
8. Clipmarker (1) platzieren, indem Sie den Schieber (3) fest bis zum Anschlag vorschieben.
9. Lage des Clipmarkers (1) überprüfen und dokumentieren.
10. Kanüle (2) entfernen.



11. Wundstelle versorgen.
12. Nach der Anwendung: fachgerechte Entsorgung des Applikationsgeräts, ggf. nach internen Vorgaben, jedoch sollte mindestens ein geeigneter und für kontaminierte Kanülen vorgesehener Behälter verwendet werden, um eine sichere Entsorgung zu gewährleisten.

Warnhinweis:

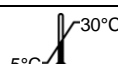
Die Firma SOMATEX lehnt im Falle einer Resterilisation oder Wiederverwendung jede Verantwortung für die Nutzung dieses Produktes oder einzelner Produktbestandteile ab. Dieses Produkt darf nach einmaliger Anwendung nicht wiederverwendet werden. Die Qualität der Materialien, Beschichtungen und Klebeverbindungen können sich verschlechtern. Eine sichere Anwendung ist nicht mehr gewährleistet. Das Produkt ist nach einmaliger Verwendung nicht für die notwendigen Reinigungs- und Sterilisierungsprozesse ausgelegt. Die Sterilität der wiederaufbereiteten Einmalprodukte ist somit nicht gewährleistet. Das Risiko von ungewollten Verletzungen und Infektionen, insbesondere Kreuzinfektionen bei Patient und medizinischem Personal steigt unangemessen.

Lagerungshinweise:

Trocken aufbewahren.

Vor Sonne und Hitze schützen (Temperatur zwischen 5 – 30 °C)

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind der SOMATEX Medical Technologies GmbH und der zuständigen nationalen Behörde zu melden.



0482



EN - ENGLISH*Read instructions before use**Keep for future reference***Important Information:**

Read this instruction manual thoroughly and be familiar with its contents prior to use of the *Tumark® Eye*. Failure to read the entire manual and familiarize yourself with all instructions before using the *Tumark® Eye* is unsafe and can result in life-threatening or severe injury to the patient or user and to damage or malfunction of the device.

Intended use and indications for use:

The *Tumark® Eye* is intended for the percutaneous marking of soft tissue, such as breast tissue. Among its areas of application are marking of lesions prior to or during chemotherapy, marking the site of a biopsy or of a removed tumor, or prior to radiotherapy for better treatment planning.

Contraindications:

- The *Tumark® Eye* is not intended for use except as indicated above.
- The *Tumark® Eye* cannula is not suitable for use with magnetic resonance imaging (MRI).
- The *Tumark® Eye* is contraindicated in patients with severe nickel allergy.

A summary of safety and clinical performance in accordance with Article 32 of Regulation 2017/745 (implantable devices) is available on www.somatex.de.

Warnings:

- Only qualified physicians with knowledge, experience and training in percutaneous soft tissue marking shall use the *Tumark® Eye*.
- This manual does not include descriptions or instructions for surgical techniques. It is the responsibility of the physician performing any procedure to determine the appropriateness of the procedure to be performed and of the use of this device and to determine the specific technique for each patient.
- When implanting a clip marker near a breast implant, handle with care to avoid puncturing the breast implant.
- The *Tumark® Eye* should only be used if the indicator on the packaging is green, only before the expiry date, and only if the packaging is unopened and undamaged. Product sterility can only be guaranteed if these criteria are met. If the indicator is not green, if the expiry date is exceeded, or if the packaging is damaged or opened before use, the product should not be used and the distributor or manufacturer, SOMATEX, should be contacted.
- The product is intended for single use only: DO NOT reuse or resterilize.
- When using a positioning needle, the *Tumark® Eye* must be checked for compatibility in advance. The bevelled *Tumark® Eye* cannula tip opening should protrude fully out of the positioning needle, and the user should be able to gauge this protrusion in order to be able to apply the clip marker safely and not place it too far into the tissue.

Precautions:

- The *Tumark® Eye* clip marker is made from a nickel-titanium alloy (Nitinol), which is why the product is contraindicated in patients with severe nickel allergy.
- Make sure that the slide button remains in the retracted position while the cannula is being put in position.
- The clip marker must be placed by pushing the slide button forward as far as possible to the stop position.
- There is risk of injury due to the sharp cannula tip. Use care especially when unpacking the cannula.
- The cannula of *Tumark® Eye* is NOT made of MRI-compatible metals. NOT suitable for MRI safety area. Danger of injury!
- Pay attention to the dimensions of the clip marker in relation to the size of the tissue area being marked (see Product Description).
- In rare cases the expansion of the clip marker may be delayed. Visibility in radiological imaging might be compromised until full expansion.

Information about materials used:

The implantable clip marker is made from a nickel-titanium alloy (Nitinol).

MRI Safety Information application system (cannula with handle):

MR unsafe

Unlike the clip marker, the *Tumark® Eye* cannula application device is not suitable for use in an MRI scanner.

MRI Safety Information clip marker:

MR conditional

The clip marker is conditionally MR safe. A patient can safely undergo an MRI procedure with the clip marker under the following conditions:

- static magnetic field up to 3.0 Tesla with
- theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg.



0482



Non-clinical tests were performed on the following systems:

- 1.5 Tesla Siemens Magnetom Avanto (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with software Numaris 4, syngo MR (Version "B13, N4_VB13A_LATEST_20060607_P29"),
- 3 Tesla Siemens Magnetom Skyra (Siemens Medical, Erlangen, Germany) MRI with software Numaris 4, syngo MR (Version "D11, N4_VB11D_LATEST_20110129_P3").

Under the scanning conditions defined above, it is expected that clip marker of *Tumark® Eye* will produce the following maximum RF-related temperature rise:

- at 1.5 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) after 20 min of continuous scanning,
- at 3.0 Tesla: < 1,0 °C (2 W/kg SAR) after 20 min of continuous scanning.

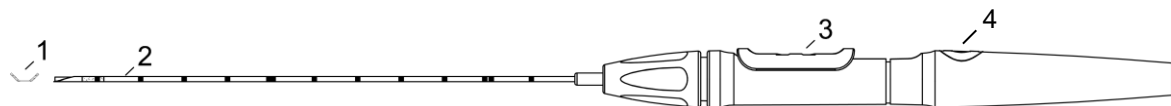
Under the scanning conditions defined above, it is expected that clip marker of *Tumark® Eye* will produce the following image artefacts:

- at 1.5 Tesla: 3.4 mm spin echo sequence; 3.8 mm gradient echo sequence,
- at 3.0 Tesla: 3.7 mm spin echo sequence; 3.9 mm gradient echo sequence.

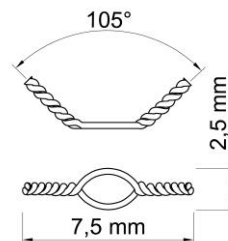
Do not expose the implanted clip marker to unconventional and non-standardized MRI techniques other than the ones listed above, because it has NOT BEEN TESTED for that purpose.

Product Description:

This is a sterile product for single use only and consists of a non-absorbable nickel-titanium clip marker (1), an introducer cannula (2) and a plastic handle. When new and unopened, the clip marker is contained within the cannula. The cannula tip is bevelled to help insertion, has markings 1 cm apart for measuring the depth of penetration, and a textured surface behind the cannula tip. The handle is equipped with a slide button (3) which allows one handed placement of the marker by pressing it forward. A safety catch system prevents the slide button from inadvertently moving forward and therefore prevents premature deployment of the marker. The clip marker has a circular shape with lateral protruding ends. The symbol of the clip marker shape is depicted on the handle (4).



schematic representation



dimensions of the eye marker

Directions for Use:

1. Before opening, make sure that the packaging is not already open or damaged, that the indicator on the packaging is green, and that it is within the expiry date.
2. Disinfect the puncture area and cover the area around it with sterile drapes if required.
3. Use suitable imaging methods (ultrasound, mammography) to identify the target area. NOTE: the *Tumark® Eye* cannula is not suitable for the MRI safety zone.
4. Open the packaging and remove the product from packaging.
5. Remove the cannula protection hose from the outer cannula by twisting.
6. Use the cannula (2) to puncture the target area, and insert into the tissue. The depth of insertion can be read from the markings on the cannula when positioning the cannula tip.
7. Check the position of the cannula tip using suitable imaging techniques, and adjust if appropriate.
8. Place the clip marker (1) by pushing the slide button (3) forward as far as it will go.
9. Verify and record the position of the clip marker (1).
10. Remove the cannula (2).
11. Treat the wound.
12. After use: dispose the application device properly, following internal guidelines if appropriate; however, at least one suitable container intended for contaminated cannulas should be provided to ensure safe disposal.

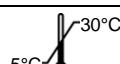
Warning:

The company SOMATEX does not assume any liability for the use of this product or its components in case of re-sterilisation or reuse. This product may not be reused after a single application. The quality of the materials, coats and adhesive joints could degrade. Safe use is not guaranteed any longer. The product that is already used once is not designed for the required cleaning and sterilisation processes. The sterility of the reprocessed disposable products is therefore not guaranteed. The risk of unwanted injuries and infections, especially cross-infections between patient and medical staff inappropriately increases.























Storage Instructions:

Store in a dry and cool area at a temperature of 5 – 30 °C.
Keep away from sunlight and heat.

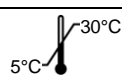
Any serious events that occur in relation to the product should be reported to SOMATEX Medical Technologies GmbH as well as the competent national authority.



SYMBOLE / SYMBOLS

	DEUTSCH	ENGLISH
	Gebrauchsanweisung beachten	Consult instructions for use
	Artikelnummer	Catalog number
	Chargenbezeichnung	Lot / Batch code
	Herstellungsdatum	Date of manufacture
	Hersteller	Manufacturer
	Verwendbar bis	Use-by date
	Sterilisiert mit Ethylenoxid	Sterilized by ethylene oxide
	Nicht wiederverwenden	Do not reuse
	Nicht erneut sterilisieren	Do not re-sterilize
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden	Do not use if the package is damaged
	Temperaturbegrenzung	Temperature limit
	Einfaches-Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Einfaches-Sterilbarrieresystem	Single sterile barrier system
	Latex frei	Not made with natural rubber latex
	Von Sonnenlicht und Hitze fernhalten	Keep away from sunlight and heat
	Trocken aufbewahren	Store in a dry place
	MR unsicher (betrifft nur Kanüle)	MR unsafe (concerns only cannula)
	bedingt MR-sicher	MR conditional
	Medizinprodukt	Medical Device
	Grüner Indikator: Produkt ist steril	Green indicator: Product is sterilized
	Länge	Length
	Durchmesser	Diameter

- blank page -



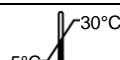
INFO

Bestellung / Ordering:

REF	Ø	L
271510	1.2 mm / 18 G	100 mm
271512	1.2 mm / 18 G	120 mm



Manufactured by:
SOMATEX Medical Technologies GmbH
Kaiserin-Augusta-Allee 112/113
10553 Berlin
Germany

STERILE EO**MD****CE**
0482**SOMATEX®**
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH

SOMATEX[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES GMBH