

I n s t r u c t i o n s F o r U s e

TriMark[®] for Eviva[®]
Biopsy Site Marker System

TriMark® for Eviva® Biopsy Site Marker System Instructions for Use

Please read all information carefully. Failure to properly follow the instructions may lead to unanticipated surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide Instructions for Use of the TriMark® biopsy site marker system for the Eviva® bopsy device system. It is not a reference to surgical techniques.

Indications

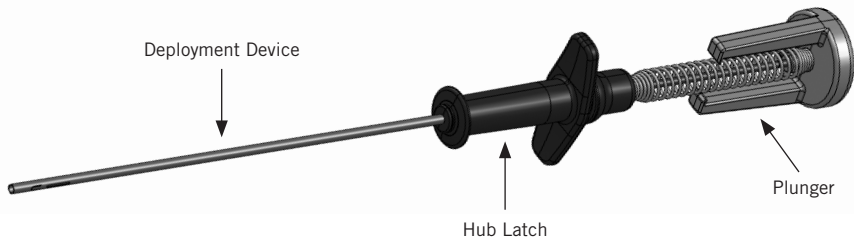
The TriMark for Eviva biopsy site marker system is indicated for use to mark an open or percutaneous biopsy site to radiographically mark the location of the biopsy site.

Contraindications

None known.

Device Description

The TriMark for Eviva biopsy site marker system is supplied as a sterile, single patient use system, comprised of a singular implant-grade titanium marker. The deployment device is a hand held device that delivers the marker from the distal tip. The deployment device consists of a cannula, handle, rigid push rod and plunger.



Device Preparation and Use

1. Prior to use of the TriMark for Eviva biopsy site marker system, inspect the protective packaging and device to verify that neither has been damaged during shipment. If it appears that the packaging has been compromised, do not use the device.
2. Remove the TriMark for Eviva biopsy site marker system from its protective packaging using sterile technique.
3. Remove the biopsy device from the introducer sheath.
4. Place the TriMark for Eviva biopsy site marker system through the hub of the introducer sheath.
5. Advance the TriMark for Eviva biopsy site maker system until the handle snaps to the hub.
6. Deploy the TriMark for Eviva biopsy site marker by advancing the deployment plunger all the way forward until it latches onto the handle.
7. Slowly remove the deployment device and introducer sheath as one unit from the breast and properly dispose.

Warnings and Precautions

- The TriMark for Eviva biopsy site marker system is not recommended for use within the bore of an MRI magnet.
- The TriMark for Eviva biopsy site marker system is not intended for use in patients with breast implants.
- The TriMark for Eviva biopsy site marker system should be used only by persons having adequate training and familiarity with this procedure. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure.
- This TriMark for Eviva biopsy site marker system should be used only by physicians trained in open or percutaneous biopsy procedures.
- **Rx Only** Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- The TriMark for Eviva biopsy site marker should be deployed into the cavity created during the biopsy procedure. Deployment into tissue outside of the biopsy cavity is not recommended.
- Marker position relative to established landmarks may change under mammography upon subsequent breast compressions.
- The TriMark for Eviva biopsy site marker is not intended to be repositioned or recaptured after it has been deployed.
- Excess hematoma within the biopsy device can lead to marker adhesion, increasing the risk of marker drag out.

Warnings and Precautions (Continued)

- Care should be taken to avoid damaging the cannula. Avoid operator or instrument contact with the TriMark for Eviva biopsy site marker system or the distal end of the device. Contact with the distal end may result in loss of sterility.
- The implanted TriMark for Eviva biopsy site marker is magnetic resonance imaging (MRI) conditional. The implanted TriMark for Eviva biopsy site marker presents no additional risk to patient or operator from magnetic forces, torque, heating, induced voltage or movement but may affect MRI image quality.
- Minimally invasive instruments and accessories manufactured or distributed by companies may not be compatible with the TriMark for Eviva biopsy site marker system. Use of such products may lead to unanticipated results and possible injury to the user or patient.
- Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.
- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- Do not resterilize and/or reuse the TriMark for Eviva biopsy site marker system. Resterilization and/or reuse may compromise the integrity of the instrument. This may lead to potential risks of failure of the device to perform as intended and/or cross-contamination associated with inadequately cleaned and sterilized devices.

How Supplied

The TriMark for Eviva biopsy site marker system is sterilized by gamma radiation and supplied preloaded for single patient use. Discard into an appropriate container after use.

As Identified on Labels:



Number of Devices Enclosed.

YYYY-MM-DD

Expiration date is represented by the following:

YYYY represents the year

MM represents the month

DD represents the day

For More Information

For more information on the Eviva or the TriMark for Eviva biopsy site marker system, U.S. and Canadian customers can contact the Customer Support Department of Hologic at: 1-877-887-8767 or CSupport@hologic.com.

International customers, please contact your local distributor.

Gebruiksaanwijzing TriMark® biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva®

Lees alle informatie zorgvuldig door. Het niet opvolgen van de instructies kan onvoorziene chirurgische gevolgen hebben.

Belangrijk: Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor het TriMark® biopsieplaatsmarkersysteem voor het Eviva® biopsiehulpmiddelsysteem. De bijsluiter is niet geschikt als referentiemateriaal voor chirurgische technieken.

Indicaties

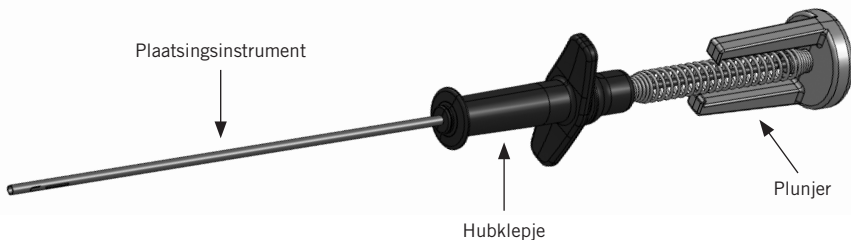
Het TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva is geïndiceerd voor röntgenmarkering van de plaats voor een open of percutane biopsie.

Contra-indicaties

Onbekend.

Omschrijving van het apparaat

Het TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva wordt geleverd als een steriel systeem voor gebruik bij één patiënt en bestaat uit een enkelvoudige titanium marker van implantatiekwaliteit. Het plaatsingshulpmiddel is een handhulpmiddel waarmee de marker vanuit de distale tip wordt opgevoerd. Het plaatsingshulpmiddel bestaat uit een canule, een handgreep, een starre drukstang en een plunjer.



Vorbereiding en gebruik van het instrument

1. Voordat u het TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva gebruikt, moet u de beschermende verpakking en het hulpmiddel controleren op transportschade. Gebruik het hulpmiddel niet als de verpakking lijkt te zijn aangetast.
2. Gebruik een steriele techniek om het TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva uit de beschermende verpakking te nemen.
3. Verwijder het biopsiehulpmiddel uit de inbrenghuls.
4. Plaats het TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva door het aanzetstuk van de inbrenghuls.
5. Voer het TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva op tot de handgreep vastklikt op het aanzetstuk.
6. Duw de plunjer van het plaatsingshulpmiddel volledig naar voren tot deze op de handgreep blijft vastzitten om de TriMark biopsieplaatsmarker voor Eviva te plaatsen.
7. Verwijder het plaatsingshulpmiddel en de inbrenghuls langzaam en als één geheel uit de borst en voer beide onderdelen volgens de voorschriften af.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Het gebruik van het TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva in een MRI-magneet wordt niet aanbevolen.
- Het TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva is niet bestemd voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten.
- Het TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva mag alleen worden gebruikt door personen met de juiste opleiding die voldoende vertrouwd zijn met deze ingreep. Voordat u een minimaal invasieve ingreep uitvoert, dient u de medische literatuur over de betreffende technieken, complicaties en gevaren te raadplegen.
- Dit TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn opgeleid in het uitvoeren van een open of percutane biopsie.
- **Rx Only** Let op: Volgens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- De TriMark biopsieplaatsmarker voor Eviva moet in de holte worden geplaatst die bij de biopsie is gemaakt. Plaatsing in weefsel buiten de biopsieholte wordt niet aanbevolen.
- De positie van de marker ten opzichte van vastgestelde oriëntatiepunten kan door opeenvolgende borstcompressies tijdens mammografie veranderen.
- De TriMark biopsieplaatsmarker voor Eviva mag na plaatsing niet meer worden verplaatst of teruggehaald.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen (Vervolg)

- Zorg ervoor dat de canule niet beschadigd raakt. Voorkom dat de gebruiker of het instrument in aanraking komt met het TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva of het distale uiteinde van het hulpmiddel. Contact met het distale uiteinde kan leiden tot verlies van steriliteit.

De geïmplanteerde TriMark biopsieplaatsmarker voor Eviva is MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden. De geïmplanteerde TriMark biopsieplaatsmarker voor Eviva leidt niet tot een verhoogd risico voor de patiënt of gebruiker van magnetische krachten, moment, opwarming, opgewekte elektrische spanning of beweging bij MRI, maar beïnvloedt mogelijk wel de kwaliteit van het MRI-beeld.

- Minimaal invasieve instrumenten en accessoires die worden vervaardigd of geleverd door bedrijven die niet zijn geautoriseerd door Hologic, Inc. zijn mogelijk niet compatibel met het TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva. Het gebruik van dergelijke producten kan leiden tot onvoorziene resultaten en mogelijk letsel bij de gebruiker of patiënt.
- Instrumenten of hulpmiddelen die in aanraking komen met lichaamsvloeistoffen dienen mogelijk op speciale wijze te worden afgevoerd om biologische besmetting te voorkomen.
- Alle instrumenten, gebruikt of ongebruikt, waarvan de verpakking is geopend, moeten worden afgevoerd.
- Het TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva mag niet opnieuw worden gesteriliseerd en/of gebruikt. Door opnieuw steriliseren en/of gebruiken kan de integriteit van het instrument worden aangetast. Dit kan het mogelijke risico met zich meebrengen dat het hulpmiddel niet meer werkt zoals bedoeld en/of dat er kruisbesmetting optreedt vanwege onvoldoende gereinigde en gesteriliseerde hulpmiddelen.

Hoe aangeboden

Het TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva is gesteriliseerd met gammastraling en wordt voorgeladen geleverd voor gebruik bij één patiënt. Gooi het hulpmiddel na gebruik weg in een daarvoor bestemde bak.

Zoals aangegeven op labels:

QUANTITY

Aantal geleverde hulpmiddelen.

YYYY-MM-DD

Uiterste gebruiksdatum wordt als volgt aangeduid:

YYYY duidt het jaar aan

MM duidt de maand aan

DD duidt de dag aan

Voor meer informatie

Voor meer informatie over het Eviva systeem of het TriMark biopsieplaatsmarkersysteem voor Eviva kunnen klanten in de VS en Canada contact opnemen met de klantenondersteuning van Hologic op: 1-877-887-8767 of CSupport@hologic.com.

Klanten buiten de VS kunnen contact opnemen met de plaatselijke leverancier.

© 2010-2015 Hologic, Inc. Alle rechten voorbehouden. Hologic, Eviva en TriMark zijn gedeponeerde handelsmerken en/of handelsmerken van Hologic, Inc. en/of haar dochterondernemingen in de Verenigde Staten en andere landen.



TriMark® pour Eviva®

Système de marquage de site de biopsie

Instructions d'utilisation

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

Important : cette notice d'utilisation est destinée à fournir des instructions d'utilisation du système de marquage du site de biopsie TriMark® pour le dispositif de biopsie Eviva®. Elle ne doit pas être utilisée comme document de référence pour les techniques chirurgicales.

Indications

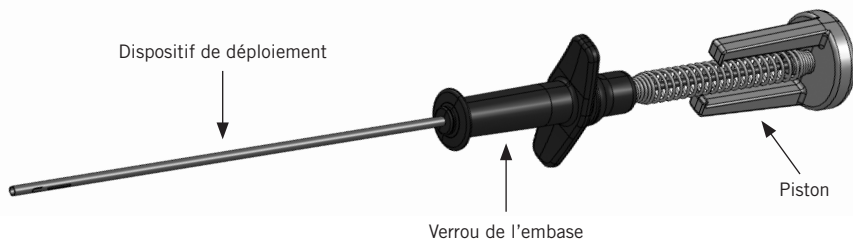
Le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva est indiqué pour le marquage d'un site de biopsie ouverte ou percutanée en vue du marquage radiographique de l'emplacement du site de biopsie.

Contre-indications

Aucune n'est connue.

Description de l'appareil

Le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva est fourni stérile, destiné à un usage unique et composé d'un seul marqueur en titane prévu pour les implants. Le dispositif de déploiement est un dispositif portable doté du marqueur au niveau de l'extrémité distale. Le dispositif de déploiement comporte une canule, une poignée, une tige poussoir rigide et un piston.



Préparation et Utilisation du Dispositif

1. Avant d'utiliser le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva, 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. Déballiez le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva en utilisant une technique stérile.
3. Sortez le dispositif de biopsie de la gaine d'introduction.
4. Introduisez le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva dans la partie évasée de la gaine d'introduction.
5. Faites progresser le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva jusqu'à ce que la poignée s'enclenche dans la partie évasée.
6. Dépliez le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva en enfonçant le piston jusqu'à son verrouillage sur la poignée.
7. Retirez délicatement le dispositif de déploiement et la gaine d'introduction en bloc du sein et mettez-les au rebut conformément à la réglementation.

Avertissements et précautions

- Le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva n'est pas recommandé pour une utilisation avec l'entrefer d'un aimant IRM.
- Le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva n'est pas destiné à une utilisation chez des patientes possédant des implants mammaires.
- Le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva doit être exclusivement utilisé par des personnes parfaitement formées et familiarisées à cette technique. Consultez la littérature médicale relative aux techniques, complications et risques avant d'effectuer une procédure très peu invasive.
- Le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva doit être utilisé par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée ou ouverte.
- **Rx Only** Mise en garde : 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 TriMark pour Eviva 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 TriMark implanté est spécifique à l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le marqueur ATEC Trimark™ implanté n'expose ni le patient ni l'opérateur à des risques supplémentaires de forces magnétiques, de torsion, de chauffage, de courant induit ou de mouvement, mais il peut affecter la qualité de l'image IRM.

Avertissements et précautions (Suite)

- Le marqueur de site de biopsie TriMark pour Eviva n'est pas conçu pour être repositionné ou capturé de nouveau une fois déplié.
- La formation d'un hématome important au niveau du dispositif de biopsie peut provoquer l'adhérence du marqueur et augmenter le risque de glissement de celui-ci.
- Prenez les précautions nécessaires pour éviter d'endommager la canule. Évitez tout contact du système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva ou de l'extrémité distale du dispositif avec l'opérateur ou l'instrument. Un contact avec l'extrémité distale peut entraîner la perte de la stérilité.

Le marqueur de site de biopsie TriMark pour Eviva implanté varie selon l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le marqueur de site de biopsie TriMark pour Eviva implanté ne présente aucun risque supplémentaire pour le patient ou l'opérateur en termes de forces magnétiques, de couple, d'échauffement, de tension induite 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 d'autres sociétés peuvent s'avérer incompatibles avec le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva. L'utilisation de ces produits peut générer des résultats imprévus et provoquer des lésions chez l'utilisateur ou le patient.
- Les instruments ou les dispositifs en contact avec des fluides corporels peuvent nécessiter une procédure particulière d'élimination des déchets pour éviter toute contamination biologique.
- Jetez les instruments ouverts, qu'ils aient été utilisés ou non.
- Ne restérilisez et/ou ne réutilisez pas le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva. 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.

Mode de livraison

Le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva est stérilisé par rayonnement gamma et est fourni préassemblé et à usage unique. Jetez-le dans un récipient approprié après utilisation.

Informations données par les étiquettes :



Nombre de dispositifs inclus.

YYYY-MM-DD

La date de péremption est représentée par les éléments suivants :

YYYY représente l'année

MM représente le mois

DD représente le jour

Pour plus d'informations

Pour plus d'informations sur le dispositif Eviva ou sur le système de marquage de site de biopsie TriMark pour Eviva, les clients résidant aux États-Unis et au Canada peuvent contacter le service d'assistance clientèle Hologic au : 1-877-887-8767 ou à l'adresse CSupport@hologic.com.

Les clients des autres pays doivent contacter leur distributeur local.

© 2010-2015, Hologic Inc. Tous droits réservés. Hologic, Eviva et TriMark sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et dans d'autres pays.



TriMark® für Eviva®

Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem

Bedienungsanleitung

Bitte lesen Sie alle Informationen aufmerksam durch. Eine Missachtung der Bedienungsanleitung kann unvorhergesehene chirurgische Folgen haben.

Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält Bedienungshinweise für die Verwendung des TriMark®-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystems für das Eviva®-Biopsiesystem. Er stellt keine Referenz für chirurgische Verfahren dar.

Indikationen

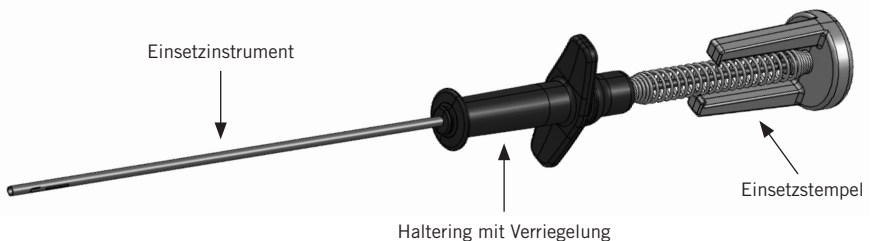
Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist zur radiologischen Markierung einer offenen oder perkutanen Biopsieentnahmestelle indiziert.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Beschreibung des Geräts

Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist ein steriles System für die Verwendung an einem Patienten, das aus einem einzelnen Titan-Marker zur Implantation besteht. Das Einführgerät ist ein Handgerät, bei dem die Marker aus der distalen Spitze gedrückt werden. Das Einführgerät besteht aus einer starren Kanüle, einem Griff, einer starren Schubstange und einem Kolben.



Vorbereitung und Handhabung des Geräts

1. Vor Verwendung des TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystems sollten die Schutzverpackung und das Gerät auf Transportschäden untersucht werden. Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn die Verpackung offensichtlich beschädigt ist.
2. Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem mithilfe einer sterilen Methode aus der Verpackung entnehmen.
3. Biopsiegerät aus der Einführhülse ziehen.
4. Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem durch den Ring der Einführhülse schieben.
5. Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem so weit vorschieben, bis der Griff im Ring einrastet.
6. Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem wird eingesetzt, indem der Kolben des Einsatzgeräts so weit vorgeschoben wird, bis er im Griff einrastet.
7. Markierungsgerät und Einführhilfe langsam und als ganze Einheit aus der Brust ziehen und vorschriftsgemäß entsorgen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist nicht für die Verwendung innerhalb der Öffnung eines MRT-Magneten empfohlen.
- Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist nicht zur Verwendung bei Patienten mit Brustimplantaten empfohlen.
- Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem sollte nur von Personen verwendet 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.
- TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem sollte nur von Ärzten verwendet werden, die in offenen oder perkutanen Biopsieverfahren geschult sind.
- **Rx Only** ArztVorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.
- Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem sollte in die Körperhöhle eingesetzt werden, die während der Biopsie geformt wurde. Ein Einsatz in Gewebe außerhalb der Biopsiehöhle wird nicht empfohlen.
- Die relative Position des Markers zur erzeugten Orientierungspunkten kann sich bei Mammografien durch aufeinanderfolgende Brustkompressionen verändern.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen (Fortgesetzt)

- Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem darf nach Einsetzen nicht neu positioniert oder herausgezogen werden.
- Vermehrte Hämatome im Biopsiegerät können zu einer Adhäsion des implantierbaren Geräts und damit zu einem erhöhten Risiko führen, das implantierbare Gerät (Marker) versehentlich hochzuziehen.
- Es sollte darauf geachtet werden, die Kanüle nicht zu beschädigen. Der Chirurg sollte den Kontakt bzw. den Kontakt von Instrumenten mit dem TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem und dem distalen Ende des Einsatzgeräts vermeiden. Eine Berührung des distalen Endes führt zum Verlust der Sterilität.

Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist bedingt MRT-fähig. Der implantierte TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-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 anderen Unternehmen gefertigt wurden, sind u. U. nicht kompatibel mit dem TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem. Die Verwendung solcher Produkte kann zu unvorhersehbaren Ergebnissen und möglichen Verletzungen des Benutzers oder Patienten führen.
- Instrumente oder Geräte, die mit Körperflüssigkeiten in Kontakt kommen, müssen u. U. auf spezielle Weise entsorgt werden, um eine biologische Kontamination zu vermeiden.
- Alle gebrauchten oder ungebrauchten Instrumente entsorgen, wenn diese geöffnet wurden.
- Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem nicht resterilisieren und/oder wiederverwenden. Eine Resterilisierung und/oder Wiederverwendung kann die Unversehrtheit des Geräts beeinträchtigen. Dies kann zu Störungen des Geräts und/oder zu Kreuzkontaminationen durch unsachgemäß gereinigte und sterilisierte Geräte führen.

Lieferart

Das TriMark für Eviva-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem ist ein durch Gammastrahlung sterilisiertes System, das zur Verwendung an einem einzigen Patienten vorgeladen ist. Nach Gebrauch in einem geeigneten Behälter entsorgen.

Wie auf Schildern angegeben:



Anzahl enthaltener Instrumente

YYYY-MM-DD

Das Verfallsdatum wird wie folgt dargestellt:

YYYY steht für Jahr

MM steht für Monat

DD steht für Tag

Weitere Informationen

Kunden aus den USA oder Kanada können sich für weitere Informationen zum Eviva- oder TriMark-Biopsieentnahmestellen-Markierungssystem unter folgender Rufnummer oder über folgende E-Mail-Adresse mit dem Kundendienst von Hologic in Verbindung setzen: 1-877-887-8767 oder CSupport@hologic.com.

Internationale Kunden sollten den zuständigen Händler kontaktieren.

© 2010-2015, Hologic Inc. Alle Rechte vorbehalten. Hologic, Eviva und TriMark sind Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen von Hologic, Inc. und/oder ihren Tochtergesellschaften in den USA und/oder anderen Ländern.



TriMark® per Eviva®

Sistema di identificazione del sito bioptico

Istruzioni per l'uso

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

Importante: questo inserto fornisce le Istruzioni per l'uso per il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark® per il dispositivo per biopsie Eviva®. Non deve essere utilizzato come riferimento per le tecniche chirurgiche.

Indicazioni

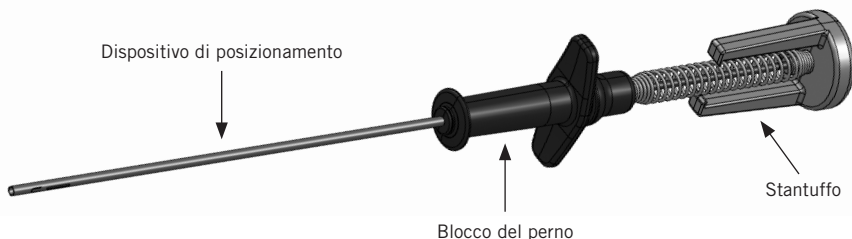
Il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva è indicato per contrassegnare un sito bioptico percutaneo o aperto, per contrassegnare radiograficamente la posizione del sito bioptico.

Controindicazioni

Nessuna accertata.

Descrizione del dispositivo

Il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva è sterile, monouso ed è costituito da un solo marker in titanio per protesi mediche. Il dispositivo di dispiegamento è un dispositivo manuale che permette di rilasciare il marker dall'estremità distale ed è formato da una cannula, un'impugnatura, un'asta rigida e un pistoncino.



Preparazione e Uso del Dispositivo

1. Prima di utilizzare il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva, controllare la confezione e il dispositivo stesso per escludere danni insorti durante la spedizione. Se si sospetta che la confezione sia stata manomessa, non usare il dispositivo.
2. Rimuovere il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva dalla confezione usando una tecnica sterile.
3. Rimuovere il dispositivo bioptico dalla guaina di introduzione.
4. Far passare il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva attraverso il raccordo della guaina di introduzione.
5. Far avanzare il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva fino a quando l'impugnatura si fissa sul raccordo.
6. Dispiegare il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva spingendo completamente in avanti il pistoncino fino a quando si attacca all'impugnatura.
7. Rimuovere dalla mammella lentamente e insieme il dispositivo di dispiegamento e la guaina di introduzione quindi smaltirli secondo le prescrizioni.

Avvertenze e precauzioni

- Il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva non è consigliato per l'uso all'interno del foro di un magnete MRI.
- Il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva non è consigliato per l'uso in pazienti con impianti mammari.
- Il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva deve essere utilizzato solo da persone in possesso di idonea formazione e conoscenze della procedura. Prima di eseguire una procedura minimamente invasiva, fare riferimento alle tecniche, alle complicanze e ai rischi descritti nella letteratura medica.
- Il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva può essere utilizzato solo da medici esperti nelle procedure di biopsia aperta o percutanea.
- **Rx Only** Attenzione: le leggi federali (USA) limitano la vendita del presente dispositivo al medico o su prescrizione medica.
- Il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva deve essere dispiegato nella cavità creata durante la procedura bioptica. Evitare il dispiegamento in tessuto esterno alla cavità bioptica.
- La posizione del marker rispetto ai riferimenti fissati può risultare modificata durante la mammografia a causa delle ripetute compressioni alla mammella.
- Il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva non può essere riposizionato o ritirato dopo il dispiegamento.

Avvertenze e Precauzioni (Segue)

- La formazione di un ematoma eccessivo all'interno del dispositivo bioptico può causare adesione con conseguente aumento del rischio di rigetto.
 - Prestare attenzione per evitare di danneggiare la cannula. Evitare il contatto dell'operatore o dello strumento con il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva o con l'estremità distale del dispositivo di dispiegamento. Il contatto con l'estremità distale può causare la perdita di sterilità.
- Il marker del sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva è a compatibilità RM condizionata. Il marker del sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva non causa alcun rischio ulteriore per la paziente o l'operatore dovuto a forze magnetiche, torsione, riscaldamento, tensione indotta o movimento, ma può influire sulla qualità dell'immagine MRI.
- Strumenti e accessori mini-invasivi prodotti o distribuiti da altre società potrebbero non essere compatibili con il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva. L'utilizzo di tali prodotti può causare effetti imprevisti e lesioni all'utente o alla paziente.
 - Per strumenti o dispositivi che vengono a contatto con liquidi corporei può essere necessario adottare procedure di smaltimento specifiche mirate ad evitare la contaminazione biologica.
 - Smaltire tutti gli strumenti aperti, che siano stati o meno utilizzati.
 - Non risterilizzare e/o riutilizzare il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva. La risterilizzazione e/o il riutilizzo possono compromettere l'integrità dello strumento. Questo può portare a guasti del dispositivo e/o a una contaminazione incrociata dovuta all'utilizzo di dispositivi non adeguatamente puliti o sterilizzati.

Come si presenta

Il sistema di identificazione del sito bioptico TriMark per Eviva viene sterilizzato con raggi gamma e fornito precaricato per l'utilizzo su una sola paziente. Smaltire in un contenitore idoneo dopo l'uso.

Come identificato sulle etichette:



Numero dei dispositivi inclusi.

YYYY-MM-DD

La data di scadenza è così rappresentata:

YYYY rappresenta l'anno

MM rappresenta il mese

DD rappresenta il giorno

Per ulteriori informazioni

Per maggiori informazioni su Eviva o sul sistema di identificazione del sito biotico TriMark per Eviva, i clienti negli Stati Uniti e in Canada possono contattare il Servizio assistenza clienti Hologic al numero: 1-877-887-8767 o scrivere all'indirizzo CSupport@hologic.com.

I clienti internazionali possono contattare il rispettivo distributore locale.

© 2010-2015 Hologic, Inc. Tutti i diritti riservati. Hologic, Eviva e TriMark sono marchi di fabbrica e/o marchi di fabbrica depositati di Hologic, Inc. e/o sue filiali negli USA e/o negli altri paesi.



Instruções de Utilização

Sistema Marcador do Local da Biopsia

para Eviva® TriMark®

Leia cuidadosamente todas as informações. O não cumprimento rigoroso das instruções fornecidas poderá dar origem a consequências cirúrgicas inesperadas.

Importante: Este folheto informativo destina-se a facultar instruções de utilização para o sistema marcador do local da biopsia TriMark® para o sistema de dispositivo de biopsia Eviva®. Não se destina a consulta para técnicas cirúrgicas.

Indicaciones

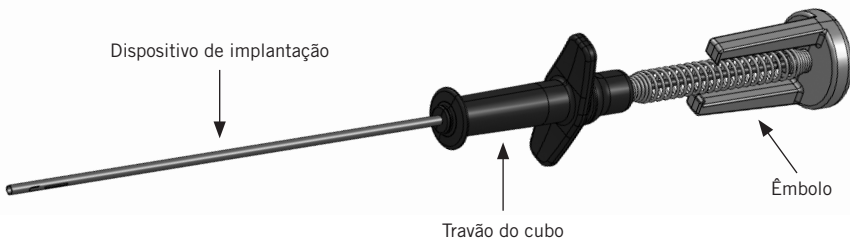
O sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark está indicado para marcar um local de biopsia aberta ou percutânea marcando radiograficamente o local da biopsia.

Contra-indicações

No se conocen.

Descrição do Dispositivo

O sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark é fornecido como um sistema esterilizado de utilização num único paciente, constituído por um marcador de titânio de grau de implante individual. O dispositivo de colocação é um dispositivo manual que aplica o marcador a partir da extremidade distal. O dispositivo de colocação é constituído por uma cânula, pega, vareta de pressão rígida e êmbolo.



Preparación y Uso del Dispositivo

1. Antes de utilizar o sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark, inspeccione a embalagem protectora e o dispositivo para confirmar se não apresentam danos eventualmente ocorridos durante o transporte. Se a embalagem aparentar ter sido danificada, não utilize o dispositivo.
2. Retire o sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark da sua embalagem protectora utilizando uma técnica esterilizada.
3. Retire o dispositivo de biopsia da bainha introdutora.
4. Coloque o sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark através do encaixe da bainha introdutora.
5. Faça avançar o sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark até a pega engatar no encaixe.
6. Coloque o marcador do local da biopsia para Eviva TriMark fazendo avançar totalmente o êmbolo de colocação até este engatar na pega.
7. Retire lentamente o dispositivo de colocação e a bainha introdutora da mama como uma só unidade e elimine conforme apropriado.

Advertências e Precauções

- O sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark não é recomendado para utilização no interior do canal de um íman de IRM (imagiologia por ressonância magnética).
- O sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark não se destina para utilização em pacientes com implantes mamários.
- O sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark deverá ser utilizado apenas por pessoas com formação adequada e familiarizadas com este procedimento. Consulte a literatura médica relativa a técnicas, complicações e riscos antes de executar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- O sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark deverá ser utilizado exclusivamente por médicos experientes em procedimentos de biopsia aberta ou percutânea.
- **Rx Only** Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo mediante ordem médica.
- O sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark deverá ser colocado na cavidade criada durante o procedimento de biopsia. Não é recomendada a colocação em tecidos fora da cavidade da biopsia.
- A posição relativa do marcador para estabelecimento de pontos de referência poderá alterar-se sob mamografia após compressões mamárias subsequentes.
- Uma vez colocado, o sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark não deverá ser reposicionado nem recapturado.

Advertencias y precauciones (Continuación)

- Hematoma excesivo no interior do dispositivo de biopsia poderá dar origem à aderência do marcador, aumentando o risco de arrastamento e extracção do marcador.
 - É necessária precaução para evitar danificar a cânula. Evite o contacto do operador ou do instrumento com o sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark ou com a extremidade distal do dispositivo. O contacto com a extremidade distal poderá resultar na perda de esterilidade.
- O marcador do local da biopsia para Eviva TriMark implantado é condicionado em função da IRM (imagiologia por ressonância magnética). O marcador do local da biopsia para Eviva TriMark implantado não apresenta qualquer risco adicional para o paciente ou operador decorrente de forças magnéticas, torção, aquecimento, tensões induzidas ou movimento, mas pode afectar a qualidade da imagem da IRM.
- Os instrumentos e acessórios minimamente invasivos, fabricados ou distribuídos por empresas poderão não ser compatíveis com o sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark. A utilização dos produtos referidos pode originar resultados inesperados e eventuais lesões no paciente ou no utilizador.
 - Os instrumentos ou dispositivos que tenham estado em contacto com fluidos corporais podem exigir um tratamento de eliminação especial para evitar contaminação biológica.
 - Elimine todos os instrumentos abertos, quer tenham ou não sido utilizados.
 - Não efectue nova esterilização e/ou não reutilize o sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark. A nova esterilização e/ou reutilização poderão comprometer a integridade do instrumento. Tal poderá originar riscos potenciais de falha do dispositivo a utilizar conforme pretendido e/ou contaminação cruzada associada a dispositivos limpos e esterilizados de forma inadequada.

Como é Fornecido

O sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark é esterilizado através de radiação gama e fornecido pré-carregado para utilização num único paciente. Após a utilização, elimine para um recipiente adequado.

Conforme Identificado nas Etiquetas:

QUANTITY

Número de Dispositivos Incluídos.

YYYY-MM-DD

O prazo de validade é representado por:

YYYY representa o ano

MM representa o mês

DD representa o dia

Para mais Informação

Para obter mais informações sobre o Eviva ou o sistema marcador do local da biopsia para Eviva TriMark, os clientes nos EUA e Canadá poderão contactar o Departamento de Apoio ao Cliente da Hologic através de: 1-877-887-8767 ou através do endereço CSupport@hologic.com.

Os clientes internacionais devem contactar o seu distribuidor local.

© 2010-2015 Hologic, Inc. Todos os direitos reservados. Hologic, Eviva e TriMark são marcas comerciais registadas e/ou marcas comerciais da Hologic, Inc. e/ou respectivas subsidiárias nos Estados Unidos e noutros países.



TriMark® para Eviva®

Sistema de identificación de sitios de biopsias

Instrucciones de uso

Lea la información detenidamente. En caso de no seguir las instrucciones correctamente, se podrían producir consecuencias quirúrgicas imprevistas.

Importante: Este anexo está diseñado para proporcionar instrucciones de uso del sistema de identificación del sitio de la biopsia TriMark® para el dispositivo de biopsias Eviva®. No se trata de un material de referencia de técnicas quirúrgicas.

Indicaciones

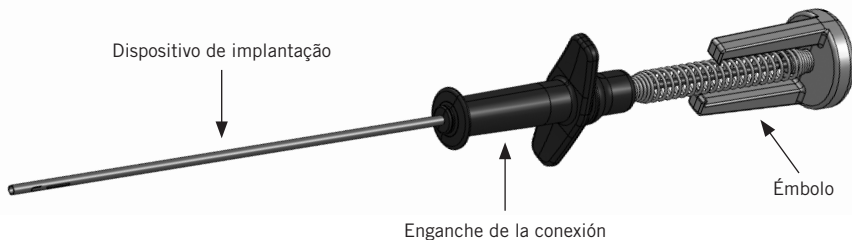
El sistema de identificación de sitios para biopsias TriMark para Eviva está indicado para marcar un sitio de biopsia percutánea o abierta con el fin de marcar radiográficamente la ubicación del sitio de la biopsia.

Contraindicaciones

No se ha detectado ninguna.

Descripción del dispositivo

El sistema de indicación de sitios de biopsia TriMark para Eviva se suministra como un sistema estéril de uso en un solo paciente, que consta de un marcador singular de titanio para implantes. El dispositivo de colocación es un dispositivo manual que sitúa el marcador desde el extremo distal. El dispositivo de colocación está formado por una cánula, un asa, una varilla de empuje rígida y un émbolo.



Preparación y Uso del Dispositivo

1. Antes de utilizar el marcador de sitios de biopsias TriMark para Eviva, revise el dispositivo y el paquete de protección para comprobar que no se ha dañado durante el envío. Si parece que el envase puede haber sufrido daños, no utilice el dispositivo.
2. Saque el sistema de identificación de sitios de biopsias TriMark para Eviva del paquete de protección mediante una técnica estéril.
3. Retire el dispositivo de biopsias de la vaina de introducción.
4. Coloque el marcador de sitios de biopsias TriMark para Eviva a través de conector de la vaina de introducción.
5. Haga avanzar el sistema de identificación de sitios de biopsia TriMark para Eviva hasta que el asa encaje en el conector.
6. Despliegue el marcador de sitios de biopsias TriMark para Eviva haciendo avanzar el émbolo de colocación hasta que encaje en el asa.
7. Retire lentamente el dispositivo de colocación y la vaina de introducción de la mama como si fuesen una sola unidad y deséchelos de forma adecuada.

Advertencias y precauciones

- No se recomienda utilizar el sistema de identificación de sitios para biopsia TriMark para Eviva en el orificio de un imán de IRM.
- No se recomienda utilizar el marcador de sitios de biopsias TriMark para Eviva en pacientes con implantes mamarios.
- El sistema de identificación de sitios para biopsias TriMark para Eviva sólo debe utilizarlo personal que cuente con la formación adecuada y que conozca bien este procedimiento. Consulte la documentación médica relativa a técnicas, complicaciones y riesgos antes de realizar cualquier procedimiento de intervención mínimamente invasivo.
- El marcador de sitios de biopsias TriMark para Eviva sólo deben utilizarlo médicos que cuenten con una formación adecuada en procedimientos de biopsias abiertas o percutáneas.
- **Rx Only** Precaución: De acuerdo con la legislación federal de los Estados Unidos, la venta de este dispositivo queda restringida a profesionales médicos o por prescripción suya.
- El marcador de sitios de biopsias TriMark para Eviva debe colocarse en la cavidad creada durante la intervención para la obtención de la biopsia. No se recomienda colocarlos en tejido que se encuentre fuera de la cavidad de la biopsia.
- La posición relativa del marcador con respecto a las marcas establecidas puede cambiar en una mamografía tras compresiones de pecho posteriores.

Advertencias y Precauciones (Continuación)

- El marcador TriMark para Eviva no está preparado para que se vuelva a colocar o capturar después de haberse colocado.
- El exceso de hematoma en el dispositivo de biopsias puede provocar que la adhesión del marcador, lo que aumenta el riesgo de que dicho dispositivo se descoloque.
- Debe prestarse especial cuidado para evitar que se dañe la cánula. Evite el contacto del instrumento o del operador con el marcador de sitios de biopsias TriMark para Eviva o con el extremo distal del dispositivo. Si entra en contacto con el extremo distal, puede provocar la pérdida de su condición de estéril.

El marcador de sitios de biopsias TriMark para Eviva implantado se basa en las imágenes por resonancia magnética (IRM). El marcador TriMark para Eviva implantado no supone ningún riesgo adicional para el paciente o para el operador en cuanto a las fuerzas magnéticas, apriete, calentamiento, voltaje inducido o movimiento, pero puede afectar a la calidad de las imágenes obtenidas mediante IRM.

- En algunas ocasiones, es posible que los accesorios e instrumentos mínimamente invasivos fabricados o distribuidos por otras empresas, no sean compatibles con el sistema de identificación de sitios de biopsia TriMark para Eviva. La utilización de estos productos puede provocar resultados imprevistos y posibles lesiones al usuario o paciente.
- Es posible que, cuando los instrumentos o dispositivos entren en contacto con fluidos corporales, sea necesario un procedimiento de desecho especial para evitar la contaminación biológica.
- Deshágase de todos los instrumentos que se hayan abierto, utilizados o sin utilizar.
- No vuelva a esterilizar ni utilizar el sistema de identificación de sitios de biopsia TriMark para Eviva. La reutilización o nueva esterilización del dispositivo puede afectar a la integridad del instrumento. Esto puede derivar en posibles riesgos de fallos en el funcionamiento del dispositivo o en una contaminación cruzada asociada a dispositivos que no se han limpiado ni esterilizado adecuadamente.

Cómo se suministra

El sistema de identificación de sitios de biopsia TriMark para Eviva se suministra estéril y cargado previamente para su uso en un único paciente. Deséchelos en un contenedor apropiado después de su uso.

Según se identifica en las etiquetas:



Número de dispositivos adjuntos.

YYYY-MM-DD

La fecha de caducidad se representa del siguiente modo:

YYYY representa el año

MM representa el mes

DD representa el día

Si desea obtener más información

Si desea información adicional sobre el sistema de identificación de sitios de biopsia Eviva o TriMark para Eviva, los clientes de Estados Unidos y Canadá pueden ponerse en contacto con el Departamento de atención al cliente de Hologic en: 1-877-887-8767 o CSsupport@hologic.com.

Los clientes internacionales deberán ponerse en contacto con su distribuidor local.

© 2010-2015, Hologic, Inc. Reservados todos los derechos. Hologic, Eviva y TriMark son marcas comerciales y/o marcas registradas de Hologic, Inc. y/o sus filiales en Estados Unidos y/o en otros países.





0086

HOLOGIC®



Manufacturer:

Hologic, Inc. • 250 Campus Drive • Marlborough, MA 01752 USA • 1-877-887-8767



Authorized Representative:

Hologic Ltd. • Heron House Oaks Business Park, Crewe Road • Wythenshawe, Manchester. M23 9HZ, UK

Tel: +44 (0)161 946 2206



0086