

Carbon Medical Technologies, Inc.

BiomarC® Fiducial Marker

Directions for Use

ENGLISH INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

BiomarC Fiducial Marker is a sterile, pyrogen free, single patient use, pyrolytic carbon coated or gold discrete marker that is visible on standard radiographs and Magnetic Resonance Imaging (MRI). BiomarC EX and gold are visible on kV and MV imaging. All other markers are visible on kV imaging. BiomarC Fiducial Markers are supplied preloaded in a delivery device system or in individual packages which may be used with commercially available delivery devices per the table below.

Table 1

BiomarC Fiducial Marker	Minimum Delivery Needle Internal Diameter
040145 – 1.0 x 5 mm EX	1.0287 mm (0.0405")
040129 - 0.9 x 3 mm Gold	0.9017 mm (0.0355")

INDICATIONS

BiomarC Fiducial Markers are intended to be implanted into the body to accurately visualize and constitute the reference frame for stereotactic radiosurgery and radiotherapy target localization.

CONTRAINDICATIONS

Patients who have an allergic response to gold should not use BiomarC Gold Fiducial Marker.

WARNINGS

Do not insert BiomarC Fiducial Marker into blood vessels.

Preloaded BiomarC Fiducial Marker **Stainless Steel** Systems are not compatible with MRI delivery.

Do not insert a suture needle through the hole of the BiomarC *Secure* Fiducial Marker. Only the suture material is to be in contact with the marker.

Do not use metallic sutures with BiomarC *Secure* Fiducial Marker.

Using metal surgical instruments could damage BiomarC's carbon coating.

PRECAUTIONS

Only physicians qualified in the appropriate surgical techniques and procedures should use this device.

Minimally invasive instruments may vary in size from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together and in conjunction with the BiomarC Fiducial Marker in a procedure, **verify compatibility prior to initiation of the procedure.**

When sutures are used together with BiomarC *Secure* Fiducial Marker, verify compatibility prior to initiation of the procedure.

Do not use in the presence of infection.

Do not re-sterilize. This may damage or distort contents. Unless the packaging is damaged, BiomarC Fiducial Marker will remain sterile until used or expired.

Prior to use, do not expose package to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light.

After use, the device may be a potential biohazard. Handle accordingly and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal requirements.

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

Possible adverse reactions (*e.g., infection, allergic reaction to gold*) that may be associated with the use of the BiomarC Fiducial Marker are similar to those associated with the use of other marking devices. The patient should be counseled to report adverse events to the treating physician. **Physicians should report device-related adverse events to Carbon Medical Technologies, Inc. at 651-653-8512.**

MRI INFORMATION



The BiomarC Fiducial Marker is MR Conditional

Non-clinical testing demonstrated that the BiomarC Fiducial Marker is MR conditional. A patient with this device can be scanned safely, immediately after placement under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 36,000-Gauss/cm (extrapolated) or less
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (*i.e.*, per pulse sequence)
- First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system

MRI-Related Heating

In non-clinical testing the BiomarC Fiducial Marker produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (*i.e.*, per pulse sequence) in a 3-Tesla MR system (3-Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR system reported, whole body averaged SAR	2.9-W/kg
Calorimetry measured values, whole body averaged SAR	2.7-W/kg
Highest temperature change	1.5°C
Temperature scaled to whole body averaged SAR of 4-W/kg	2.1°C

Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the BiomarC Fiducial Marker. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (*i.e.*, as seen on the gradient echo pulse sequence) extends approximately 5-mm or less relative to the size and shape of the BiomarC Fiducial Marker.

Artifact size is dependent on the type of pulse sequence used for imaging (larger for gradient echo pulse sequences and smaller for spin echo pulse sequences), the frequency encoding direction (larger if the frequency encoding direction is parallel to the device and smaller if it is perpendicular to the device), and the size of the field of view. Positional errors and artifacts on MR images will be smaller for MR systems with lower static magnetic field strengths using the same imaging parameters as those operating at higher static magnetic field strengths.

INSTRUCTIONS FOR USE

Verify compatibility of all minimally invasive instruments and accessories prior to use (refer to Precautions).

1. Inspect the BiomarC Fiducial Marker package to ensure that neither the package integrity nor the contents have been compromised or damaged. **DO NOT USE** if compromised or damaged.

BiomarC Fiducial Marker - Individually Packaged

2. Using standard sterile aseptic technique, remove the BiomarC Fiducial Marker from the package.
3. Take a single BiomarC Fiducial Marker and insert it into a commercially available delivery device with stylet having a minimum internal diameter per Table 1.
4. Advance stylet into hub of the device so that BiomarC Fiducial Marker is visible at the distal end of the device.
5. When placement of the BiomarC Fiducial Marker is desired, advance the delivery device to the targeted site. Locate the target area using appropriate imaging technique.
6. Completely advance the stylet forward and then rotate 180° to release the BiomarC Fiducial Marker from the delivery device.
7. With the stylet completely advanced, remove entire delivery device.
8. Dispose of the device and stylet properly.
9. Confirm final marker position with desired imaging.

BiomarC Fiducial Marker – Preloaded System

2. Using standard sterile aseptic technique, remove the BiomarC Fiducial Marker System from the package. **REMOVE THE SHEATH.** Inspect the device for signs of damage.
3. When placement of the BiomarC Fiducial Marker is desired, advance the device to the targeted site. Locate the target area using appropriate imaging technique.
4. Remove the stylet lock, if applicable.
5. Completely advance the stylet forward and then rotate 180° to release the BiomarC Fiducial Marker from the device.
6. With the stylet completely advanced, remove entire delivery device.
7. Dispose of the delivery device properly.
8. Confirm final marker position with desired imaging.

BiomarC Secure Fiducial Marker - Individually Packaged

2. Using standard aseptic technique, remove the BiomarC Secure Fiducial Marker from the package.
3. Locate the target area.
4. Secure marker to targeted site using suture of choice. **Do not insert a suture needle through the suture hole of the BiomarC Secure Fiducial Marker.**

HOW SUPPLIED

BiomarC Fiducial Markers are individually packaged and are supplied ten (10) packages to a box.

BiomarC Fiducial Marker Systems are individually packaged and supplied one (1) or three (3) packages to a box.

BiomarC Secure Fiducial Markers are individually packaged and supplied ten (10) packages to a box.

STORAGE

Product should be stored at room temperature.

WARRANTY

The manufacturer warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this device. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether expressed or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness. Handling and storage of this device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the manufacturer's control directly affect the device and the results obtained from its use. The manufacturer's obligation under this warranty is limited to the replacement of this device and the manufacturer shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this device. The manufacturer neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Prices and specifications are subject to change without notice.

BiomarC® Fiducial Marker is a Registered Trademark of Carbon Medical Technologies, Inc.

©2019 Carbon Medical Technologies, Inc. All Rights Reserved.



Manufactured by:

Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 USA



Authorized Representative:

Donawa Lifescience Consulting, Srl.
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

Carbon Medical Technologies, Inc.

BiomarC®-Referenzmarker

Gebrauchsanweisung

GERMAN GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Der BiomarC-Referenzmarker ist ein steriler, pyrogenfreier, zum Gebrauch an einem einzigen Patienten vorgesehener, mit pyrolytischem Kohlenstoff beschichteter oder aus Gold bestehender, diskreter Marker, der in Standard-Röntgenaufnahmen und magnetresonanztomografischen (MRT) Aufnahmen sichtbar ist. BiomarC EX und Gold sind in kV- und MV-Röntgenaufnahmen sichtbar. Alle anderen Marker sind in kV-Röntgenaufnahmen sichtbar. BiomarC-Referenzmarker werden einsatzfertig in einem Applikatorsystem oder in Einzelverpackungen geliefert, die in kommerziell erhältlichen Applikatoren gemäß nachfolgender Tabelle verwendet werden können.

Tabelle 1

BiomarC-Referenzmarker	Mindest-Innendurchmesser der Applikatornadel
040145 – 1,0 x 5 mm EX	1,0287 mm
040129 – 0,9 x 2 mm Gold	0,9017 mm

INDIKATIONEN

BiomarC-Referenzmarker sind dazu vorgesehen, in den Körper implantiert zu werden, um in der stereotaktischen Radiochirurgie und bei Bestrahlungen die Lokalisierung des Zielbereichs korrekt zu visualisieren und den Referenzrahmen zu bilden.

KONTRAINDIKATIONEN

Patienten mit bekannter Goldallergie sollten den Referenzmarker BiomarC Gold nicht verwenden.

WARNHINWEISE

Der BiomarC-Referenzmarker darf nicht in Blutgefäße eingeführt werden.

Einsatzfertige Applikatorsysteme für den BiomarC-Referenzmarker aus **Edelstahl** sind nicht MRT-kompatibel.

Das Loch des Referenzmarkers BiomarC *Secure* darf nicht mit einer Nahtnadel durchstochen werden. Ausschließlich das Nahtmaterial darf mit dem Marker in Kontakt kommen.

Zusammen mit dem Referenzmarker BiomarC *Secure* darf kein metallisches Nahtmaterial verwendet werden.

Chirurgische Instrumente aus Metall können die Kohlenstoffbeschichtung von BiomarC beschädigen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die für die Anwendung der erforderlichen Operationstechnik bzw. Vorgehensweise qualifiziert sind.

Die Größe minimalinvasiver Instrumente kann sich von Anbieter zu Anbieter unterscheiden. Wenn minimalinvasive Instrumente und Zubehör anderer Anbieter bei einem Eingriff in Kombination oder Verbindung mit dem BiomarC-Referenzmarker verwendet werden, **ist vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität zu prüfen.**

Wenn zusammen mit dem Referenzmarker BiomarC *Secure* Nähte gesetzt werden sollen, ist vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität zu prüfen.

Nicht bei Vorliegen einer Infektion verwenden.

Nicht erneut sterilisieren. Dies kann eine Beschädigung oder Verformung des Inhalts hervorrufen. Bei unbeschädigter Verpackung bleibt der BiomarC-Referenzmarker bis zur Verwendung bzw. bis zum Verfalldatum steril.

Die Packung darf keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder UV-Licht ausgesetzt werden.

Nach der Verwendung stellt dieses Produkt eventuell ein potenzielles biologisches Risiko dar. Entsprechend handhaben und in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den anwendbaren örtlichen, Landes- und Bundesvorschriften entsorgen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Die mit dem Gebrauch des BiomarC-Referenzmarkers verbundenen und möglicherweise auftretenden unerwünschten Ereignisse (z. B. Infektion, allergische Reaktion auf Gold) sind mit den Risiken vergleichbar, die mit dem Gebrauch anderer Markierungsvorrichtungen einhergehen. Die Patienten sollten angewiesen werden, den behandelnden Arzt über unerwünschte Ereignisse zu informieren. **Ärzte müssen produktbezogene unerwünschte Ereignisse unter der Rufnummer +1 651-653-8512 an Carbon Medical Technologies, Inc. melden.**

MRT-ANGABEN



Der BiomarC-Referenzmarker ist bedingt MRT-sicher

Nicht-klinische Tests haben ergeben, dass der BiomarC-Referenzmarker bedingt MRT-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sofort nach dem Platzieren gefahrlos gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3 Tesla
- Magnetfeld mit einem maximalen Raumgradienten von 36.000 Gauß/cm (extrapoliert)
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg für 15 Minuten Aufnahmedauer (d. h. pro Impuls-Sequenz)
- Betriebsart des MRT-Systems: First Level Controlled Operating Mode

MRT-bedingte Erwärmung

In nicht-klinischen Tests hat der BiomarC-Referenzmarker bei einer 15-minütigen MRT-Untersuchung (d. h. pro Impuls-Sequenz) den folgenden Temperaturanstieg in einem 3-Tesla-MRT-System bewirkt (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte SAR	2,9 W/kg
Gemessene kalorimetrische Werte, ganzkörper- gemittelte SAR	2,7 W/kg
Maximale Temperaturveränderung	1,5 °C
Auf eine ganzkörpergemittelte SAR von 4 W/kg hochgerechnete Temperatur	2,1 °C

Angaben zu Artefakten

Die Bildqualität von MRT-Aufnahmen kann beeinträchtigt sein, wenn der interessierende Bereich genau der gleiche Bereich oder relativ nah an der Stelle ist, an der sich der BiomarC-Referenzmarker befindet. Daher kann es nötig sein, die MRT-Parameter zu optimieren, um die Gegenwart dieses Produkts auszugleichen. Die maximale Artefaktgröße (d. h. wie aus der Gradientenechoimpulssequenz ersichtlich) erstreckt sich auf maximal ca. 5 mm relativ zur Größe und Form des BiomarC-Referenzmarkers.

Die Artefaktgröße hängt von der verwendeten Impulssequenzart (größer bei Gradientenechoimpulssequenzen und kleiner bei Spinechoimpulssequenzen), der frequenzkodierenden Richtung (größer, wenn die frequenzkodierende Richtung parallel zum Produkt steht, und kleiner, wenn sie senkrecht zum Produkt steht) sowie der Größe des Sichtfeldes ab. Positionsfehler und Artefakte auf MRT-Aufnahmen sind bei gleichen Aufnahmeparametern bei MRT-Systemen mit niedrigerer statischer Magnetfeldstärke kleiner als bei solchen, die mit höheren statischen Magnetfeldstärken betrieben werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor Gebrauch die Kompatibilität aller minimalinvasiven Instrumente und sämtlichen Zubehörs sicherstellen (siehe **Vorsichtsmaßnahmen**).

1. Untersuchen Sie die Verpackung des BiomarC-Referenzmarkers, um sicherzustellen, dass weder die Integrität der Verpackung beeinträchtigt noch der Inhalt auf irgendeine Weise beschädigt ist. Bei beschädigter Verpackung **NICHT VERWENDEN**.

Referenzmarker BiomarC - Einzelpackung

2. Nehmen Sie den BiomarC-Referenzmarker unter Beachtung standardmäßiger steriler und aseptischer Kautelen aus der Verpackung.
3. Legen Sie einen einzelnen BiomarC-Referenzmarker in einen kommerziell erhältlichen Applikator mit einem Mandrin mit einem Mindest-Innendurchmesser gemäß Tabelle 1 ein.
4. Schieben Sie den Mandrin in die Nabe des Applikators, sodass der BiomarC-Referenzmarker am distalen Ende des Applikators sichtbar ist.
5. Schieben Sie den Applikator zum Platzieren des BiomarC-Referenzmarkers an die Zielstelle vor. Lokalisieren Sie den Zielbereich mithilfe geeigneter Bildgebungsverfahren.
6. Schieben Sie den Mandrin ganz nach vorne und drehen Sie ihn dann um 180°, um den BiomarC-Referenzmarker aus dem Applikator abzusetzen.
7. Ziehen Sie den Applikator bei vollständig vorgeschobenem Mandrin vollständig heraus.
8. Entsorgen Sie den Applikator und den Mandrin ordnungsgemäß.
9. Bestätigen Sie die Endposition des Markers durch geeignete bildgebende Verfahren.

BiomarC-Referenzmarker – einsatzfertiges Applikatorsystem

2. Nehmen Sie das BiomarC-Referenzmarkersystem unter Beachtung standardmäßiger steriler und aseptischer Kautelen aus der Verpackung. **ENTFERNEN SIE DIE UMHÜLLUNG**. Prüfen Sie den Applikator auf Anzeichen einer Beschädigung.
3. Schieben Sie den Applikator zum Platzieren des BiomarC-Referenzmarkers an die Zielstelle vor. Lokalisieren Sie den Zielbereich mithilfe geeigneter Bildgebungsverfahren.
4. Entfernen Sie ggf. die Arretierung des Mandrins.
5. Schieben Sie den Mandrin ganz nach vorne und drehen Sie ihn dann um 180°, um den BiomarC-Referenzmarker aus dem Applikator abzusetzen.
6. Ziehen Sie den Applikator bei vollständig vorgeschobenem Mandrin vollständig heraus.
7. Entsorgen Sie den Applikator ordnungsgemäß.
8. Bestätigen Sie die Endposition des Markers durch geeignete bildgebende Verfahren.

Referenzmarker BiomarC Secure – Einzelpackung

2. Nehmen Sie den Referenzmarker BiomarC *Secure* unter Beachtung standardmäßiger aseptischer Kautelen aus der Verpackung.
3. Lokalisieren Sie den Zielbereich.
4. Befestigen Sie den Marker mit dem Nahtmaterial Ihrer Wahl am Zielbereich. **Das Nähloch des Referenzmarkers BiomarC Secure darf nicht mit einer Nahtnadel durchstoßen werden.**

LIEFERART

BiomarC-Referenzmarker sind einzeln verpackt und werden in einem Karton á zehn (10) Packungen geliefert.

BiomarC-Referenzmarkersysteme sind einzeln verpackt und werden in einem Karton á ein (1) oder drei (3) Packungen geliefert.

Die Referenzmarker BiomarC *Secure* sind einzeln verpackt und werden in einem Karton á zehn (10) Packungen geliefert.

LAGERUNG

Das Produkt ist bei Zimmertemperatur zu lagern.

GARANTIE

Der Hersteller garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung des Produkts mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. Diese Garantie gilt anstelle von und schließt alle anderen, hierin nicht ausdrücklich erwähnten Garantien aus, ob ausdrücklich oder vom Gesetz stillschweigend vorausgesetzt oder anderweitig, einschließlich u. a. jegliche stillschweigenden Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung. Das Produkt und die sich aus seiner Anwendung ergebenden Resultate werden durch Handhabung und Lagerung sowie von Faktoren in Bezug auf Patient, Diagnose, Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Aspekte, die nicht unter der Kontrolle des Herstellers stehen, direkt beeinflusst. Die Verpflichtung des Herstellers im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf den Ersatz dieses Produkts, und der Hersteller haftet in keinem Fall für zufälligen oder mittelbaren Verlust, zufällige oder Folgeschäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Anwendung des Produkts ergeben. Der Hersteller übernimmt keinerlei weitere bzw. zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und gestattet keiner anderen Person, an seiner Stelle eine solche Haftung oder Verantwortung zu übernehmen.

Preise und Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

BiomarC®-Referenzmarker ist eine eingetragene Marke von Carbon Medical Technologies, Inc.

©2019 Carbon Medical Technologies, Inc. Alle Rechte vorbehalten.



Hersteller:

Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 USA



Vertragshändler:

Donawa Lifescience Consulting, Srl.
Piazza Albania, 10
00153 Rom, Italien

Carbon Medical Technologies, Inc.

Marcador fiduciario BiomarC®

Modo de Empleo

SPANISH INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El marcador fiduciario BiomarC es un marcador discreto, estéril, apirógeno, de uso en un solo paciente, recubierto de carbono pirolítico o de oro y visible en las radiografías estándar y en las resonancias magnéticas (RM). BiomarC EX y BiomarC Gold son visibles en imágenes de kV y MV. Todos los demás marcadores son visibles en imágenes de kV. Los marcadores fiduciarios BiomarC se suministran precargados en un sistema de implante o en envases individuales que pueden utilizarse con dispositivos de implante disponibles comercialmente según la tabla siguiente.

Tabla 1

Marcador fiduciario BiomarC	Diámetro interno mínimo de la aguja de administración
040145 – 1,0 x 5 mm (EX)	1,0287 mm (0,0405")
040129 – 0,9 x 2 mm (Gold)	0,9017 mm (0,0355")

INDICACIONES

Los marcadores fiduciarios BiomarC están diseñados para implantarse en el cuerpo con el fin de obtener una visualización precisa y constituir el marco de referencia para la radiocirugía estereotáctica y la localización de objetivos de radioterapia.

CONTRAINDICACIONES

Los pacientes que tengan una respuesta alérgica al oro no deberán usar el marcador fiduciario BiomarC Gold.

ADVERTENCIAS

No inserte el marcador fiduciario BiomarC en los vasos sanguíneos.

Los sistemas de **acero inoxidable** del marcador fiduciario BiomarC precargados no son compatibles con la RM.

No inserte una aguja de sutura a través del orificio del marcador fiduciario BiomarC *Secure*. Solo el material de sutura debe estar en contacto con el marcador.

No utilice suturas metálicas con el marcador fiduciario BiomarC *Secure*.

El uso de instrumentos quirúrgicos metálicos podría dañar el recubrimiento de carbono de BiomarC.

PRECAUCIONES

Este dispositivo solo deberá ser utilizado por médicos debidamente cualificados en las pertinentes técnicas y procedimientos quirúrgicos.

Los instrumentos mínimamente invasivos pueden presentar diferentes tamaños según el fabricante. Si en un procedimiento se van a emplear al mismo tiempo instrumentos y accesorios mínimamente invasivos de distintos fabricantes en combinación con el marcador fiduciario BiomarC, **verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento**.

Cuando se utilicen suturas junto con el marcador fiduciario BiomarC *Secure*, verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.

No utilice este dispositivo si existe infección.

No volver a esterilizar. Esto podría dañar o alterar el contenido. A menos que el envoltorio esté dañado, el marcador fiduciario BiomarC permanecerá estéril hasta que se utilice o hasta su caducidad.

Antes de utilizarlo, no exponga el envase a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes o rayos ultravioleta.

Después de su uso, el dispositivo puede constituir un riesgo biológico potencial. Manipúlelo y deséchelo de conformidad con la práctica médica aceptada y los requisitos locales, estatales y federales aplicables.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Las posibles reacciones adversas (*por ejemplo, infección o reacción alérgica al oro*) que pueden estar asociadas con el uso del marcador fiduciario BiomarC son semejantes a las asociadas con el uso de otros marcadores. Debe aconsejarse al paciente que comunique los acontecimientos adversos al médico que le trata. **Los médicos deben comunicar los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo a Carbon Medical Technologies, INC. al 651-653-8512.**

INFORMACIÓN SOBRE LA RM



COMPATIBLE CON RM

El marcador fiduciario BiomarC es compatible con RM

Las pruebas no clínicas demostraron que el marcador fiduciario BiomarC es compatible con RM. Un paciente con este dispositivo puede someterse al escáner de manera segura, inmediatamente después de su colocación bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 36 000 gauss/cm (extrapolado) o inferior
- Sistema de RM máximo notificado, tasa de absorción específica promediada para todo el cuerpo (SAR) de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulso)
- Modo de funcionamiento controlado de primer nivel: modo de funcionamiento para el sistema de RM

Calentamiento relacionado con la RM

En ensayos no clínicos, el marcador fiduciario BiomarC produjo el siguiente aumento de la temperatura durante RM realizadas durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en un sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Sistema de RM notificado, SAR promediada para todo el cuerpo	2,9-W/kg
Valores medidos de la calorimetría, para todo el cuerpo SAR promediada	2,7-W/kg
Máxima variación de temperatura	1,5 °C
Temperatura escalada a promediada para todo el cuerpo SAR de 4 W/kg	2,1 °C

Información sobre artefactos

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si la zona de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición del marcador fiduciario BiomarC. Por lo tanto, puede que haya que optimizar los parámetros de imagen de RM para compensar la presencia de este dispositivo. El tamaño máximo del artefacto (es decir, según la secuencia de pulsos eco de gradiente) se extiende aproximadamente 5 mm o menos en relación con el tamaño y la forma del marcador fiduciario BiomarC.

El tamaño del artefacto depende del tipo de secuencia de pulsos que se utilice para la imagen (mayor para secuencias de pulsos eco de gradiente y menor para secuencias de pulsos spin eco), la dirección de codificación de frecuencia (mayor si la dirección de codificación de frecuencia es paralela al dispositivo y menor si es perpendicular al dispositivo) y el tamaño del campo de visión. Los errores de posición y los artefactos en las imágenes de RM serán más pequeños para los sistemas de RM con intensidades de campo magnético estático más bajas utilizando los mismos parámetros de imagen que los que funcionan con intensidades de campo magnético estático más altas.

INSTRUCCIONES DE USO

Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos antes de utilizarlos (consulte el apartado **Precauciones**).

1. Inspeccione el paquete del marcador fiduciario BiomarC para asegurarse de que ni la integridad del envase ni el contenido se hayan visto comprometidos o estén dañados. Si se han visto comprometidos o están dañados, **NO LOS UTILICE**.

Marcador fiduciario BiomarC - Envase individual

2. Utilizando una técnica aséptica estándar, extraiga del envase el marcador fiduciario BiomarC.
3. Tome un solo marcador fiduciario BiomarC e insértelo en un dispositivo de implante disponible comercialmente con un estilete con un diámetro interno mínimo según la tabla 1.
4. Avance el estilete hasta el conector del dispositivo para que el marcador fiduciario BiomarC se pueda ver en el extremo distal del dispositivo.
5. Cuando se desee colocar el marcador fiduciario BiomarC, avance el dispositivo de implante hasta el sitio en cuestión. Localice el área de implantación con ayuda de una técnica de imágenes apropiada.
6. Avance completamente el estilete hacia delante y luego gire 180° para soltar el marcador fiduciario BiomarC del dispositivo de implante.
7. Con el estilete completamente al frente, retire todo el dispositivo de implante.
8. Deseche el dispositivo y el estilete correctamente.
9. Confirme la posición final del marcador con la técnica de imágenes deseada.

Marcador fiduciario BiomarC – Sistema precargado

2. Utilizando una técnica aséptica estándar, extraiga del envase el sistema de marcador fiduciario BiomarC. **RETIRE LA BOQUILLA**. Inspeccione el dispositivo para ver si hay señales de daño.
3. Cuando se desee colocar el marcador fiduciario BiomarC, avance el dispositivo hasta el sitio en cuestión. Localice el área de implantación con ayuda de una técnica de imágenes apropiada.
4. Retire el bloqueo del estilete, si corresponde.
5. Avance completamente el estilete hacia delante y luego gire 180° para soltar el marcador fiduciario BiomarC del dispositivo.
6. Con el estilete completamente al frente, retire todo el dispositivo de implante.
7. Deseche el dispositivo de implante correctamente.
8. Confirme la posición final del marcador con la técnica de imágenes deseada.

Marcador fiduciario BiomarC Secure - Envase individual

2. Utilizando una técnica aséptica estándar, extraiga del envase el marcador fiduciario BiomarC *Secure*.
3. Localice el área de implantación.
4. Asegure el marcador en el sitio en cuestión mediante la sutura elegida. **No inserte una aguja de sutura a través del orificio de sutura del marcador fiduciario BiomarC *Secure*.**

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

Los marcadores fiduciarios BiomarC se envasan individualmente y se suministran diez (10) paquetes por caja.

Los sistemas de marcadores fiduciarios BiomarC se envasan individualmente y se suministran uno (1) o tres (3) paquetes por caja.

Los marcadores fiduciarios BiomarC *Secure* se envasan individualmente y se suministran diez (10) paquetes por caja.

ALMACENAMIENTO

El producto debe almacenarse a temperatura ambiente.

GARANTÍA

El fabricante garantiza el cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no explícitamente indicadas en este documento, tanto expresas como implícitas por acciones legales u otras, incluidas, aunque no limitadas, a las garantías implícitas de comercialización o aptitud. La manipulación y la conservación de este dispositivo, así como los factores relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, los procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones ajenas al control del fabricante, afectan directamente al dispositivo y a los resultados obtenidos por su uso. La obligación del fabricante a efectos de esta garantía se limita a la sustitución de este dispositivo y el fabricante no será responsable de las pérdidas, daños o gastos incidentales o resultantes que se deriven, directa o indirectamente, del uso de este dispositivo. El fabricante no asumirá, ni autorizará a ninguna persona para que asuma, ningún otro compromiso o responsabilidad adicional con relación a este dispositivo.

Los precios y las especificaciones están sujetos a cambio sin previo aviso.

El marcador fiduciario BiomarC® es una marca comercial registrada de Carbon Medical Technologies, Inc.

©2019 Carbon Medical Technologies, Inc. Todos los derechos reservados.



Fabricado por:

Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 EE. UU.



Representante autorizado:

Donawa Lifescience Consulting, Srl.
Piazza Albania, 10
00153 Roma, Italia

Carbon Medical Technologies, Inc.

Marqueur-repère Biomarc®

Mode d'emploi

FRENCH MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le marqueur-repère Biomarc est un marqueur discret stérile, apyrogène, revêtu de carbone pyrolytique ou en or et à usage unique, qui est visible sur les radiographies standard et l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Biomarc EX et Gold sont visibles en imagerie kV et MV. Tous les autres marqueurs sont visibles en imagerie kV. Les marqueurs-repères Biomarc sont livrés préchargés dans un système avec dispositif de mise en place ou dans des emballages individuels qui peuvent être utilisés avec des dispositifs de mise en place commercialisés, conformément au tableau ci-dessous.

Tableau 1

Marqueur-repère Biomarc	Diamètre interne minimum de l'aiguille de mise en place
040145 – 1,0 x 5 mm EX	1,0287 mm (0,0405 po)
040129 – 0,9 x 2 mm Gold	0,9017 mm (0,0355 po)

INDICATIONS

Les marqueurs-repères Biomarc sont destinés à être implantés dans l'organisme afin de visualiser et de constituer le cadre de référence pour la radiochirurgie stéréotaxique et la localisation des cibles de radiothérapie.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients présentant une réponse allergique à l'or ne doivent pas utiliser le marqueur-repère Biomarc Gold.

AVERTISSEMENTS

Ne pas introduire le marqueur-repère Biomarc dans les vaisseaux sanguins.

Les systèmes de marqueurs-repères Biomarc préchargés en **acier inoxydable** ne sont pas compatibles avec l'IRM.

Ne pas introduire d'aiguille de suture dans l'orifice du marqueur-repère Biomarc *Secure*. Seul le matériau de la suture doit entrer en contact avec le marqueur.

Ne pas utiliser de sutures métalliques avec le marqueur-repère Biomarc *Secure*.

L'utilisation d'instruments chirurgicaux métalliques pourrait endommager le revêtement en carbone du Biomarc.

PRÉCAUTIONS

Seuls les médecins qualifiés pour les techniques et interventions chirurgicales correspondantes doivent utiliser ce dispositif.

La taille des instruments à effraction minimale peut varier d'un fabricant à l'autre. En cas d'utilisation conjointe d'instruments et d'accessoires à effraction minimale de différents fabricants avec le marqueur-repère Biomarc lors d'une intervention, **vérifier la compatibilité de tous les éléments avant de commencer l'intervention.**

En cas d'utilisation de sutures avec le marqueur-repère Biomarc *Secure*, vérifier la compatibilité avant le début de l'intervention.

Ne pas l'utiliser en présence d'une infection.

Ne pas restériliser. Ceci pourrait endommager ou déformer le contenu. Le marqueur-repère Biomarc restera stérile jusqu'à son utilisation ou sa date d'expiration, sauf si l'emballage est endommagé.

Avant l'utilisation, ne pas exposer l'emballage à des solvants organiques, à un rayonnement ionisant ou à une lumière ultraviolette.

Après l'utilisation, le dispositif peut présenter un éventuel risque biologique. Manipuler et mettre au rebut en conséquence et conformément aux pratiques médicales en vigueur et aux exigences locales, nationales et fédérales applicables.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les effets indésirables éventuels (*par exemple, une infection, réaction allergique à l'or*) pouvant être associés à l'utilisation du marqueur-repère Biomarc sont similaires à ceux associés à l'utilisation d'autres dispositifs de marquage. Il convient de conseiller au patient de signaler d'éventuels effets indésirables au médecin traitant. **Les médecins doivent signaler tout événement indésirable lié au dispositif à Carbon Medical Technologies, Inc. au 651-653-8512.**

INFORMATIONS IRM



COMPATIBLE AVEC L'IRM DANS CERTAINES CONDITIONS

Le marqueur-repère Biomarc est compatible avec l'IRM dans certaines conditions

Des tests non cliniques ont démontré que le marqueur-repère Biomarc est compatible avec l'IRM dans certaines conditions. Un patient portant ce dispositif peut passer une IRM en toute sécurité, immédiatement après sa mise en place, dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 teslas
- Champ magnétique à gradient spatial maximal inférieur ou égal à 36 000 Gauss/cm (extrapolé)
- Débit d'absorption spécifique (DAS) moyen du corps entier maximal signalé par le système IRM de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen (c.-à-d. par séquence d'impulsions)
- Mode opératoire contrôlé de premier niveau pour le système d'IRM

Échauffement lié à l'IRM

Lors de tests non cliniques, le marqueur-repère Biomarc a produit l'élévation de température suivante lors d'un examen RM réalisé avec un balayage de 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans un système IRM de 3 teslas (3 teslas/128 MHz, Excite, HDX, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) :

DAS moyen du corps entier signalé par le système d'IRM	2,9 W/kg
Valeurs calorimétriques mesurées, DAS moyen du corps entier	2,7 W/kg
Changement maximal de température	1,5 °C
Température ramenée au DAS moyen du corps entier de 4 W/kg	2,1 °C

Informations sur les artéfacts

La qualité des images d'IRM obtenues peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même région que le marqueur-repère Biomarc ou à proximité de celui-ci. Il peut donc être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie par RM pour compenser la présence de ce dispositif. La taille d'artéfact maximum (c'est-à-dire, telle qu'observée sur la séquence d'impulsions d'écho de gradient) est d'environ 5 mm ou moins par rapport à la taille et à la forme du marqueur-repère Biomarc.

La taille de l'artéfact dépend du type de séquence d'impulsions utilisée pour l'imagerie (plus grande pour les séquences d'impulsions d'écho de gradient et plus petite pour les séquences d'impulsions d'écho de rotation), de la direction de codage de fréquence (plus grande si la direction de codage de fréquence est parallèle au dispositif et plus petite si elle est perpendiculaire au dispositif) et de la taille du champ de vision. Les erreurs de positionnement et les artéfacts sur les images d'IRM seront plus petits pour les systèmes de RM dotés d'un champ magnétique statique d'intensité faible, utilisant les mêmes paramètres d'imagerie que ceux dotés d'un champ magnétique statique d'intensité forte.

MODE D'EMPLOI

Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires à effraction minimale avant l'utilisation (se reporter à la section **Précautions**).

1. Inspecter l'emballage du marqueur-repère Biomarc pour vérifier que ni l'intégrité de l'emballage ni le contenu n'ont été compromis ou endommagés. **NE PAS UTILISER** si le produit est compromis ou endommagé.

Marqueur-repère Biomarc Secure – Conditionnement individuel

2. Sortir le marqueur-repère Biomarc de son emballage en utilisant une technique aseptique stérile classique.
3. Prendre un seul marqueur-repère Biomarc et l'introduire dans un dispositif de mise en place disponible dans le commerce dont le stylet a un diamètre interne minimum correspondant à la valeur indiquée dans le tableau 1.
4. Faire avancer le stylet dans le collet du dispositif de manière à ce que le marqueur-repère Biomarc soit visible à l'extrémité distale du dispositif.
5. Pour mettre le marqueur-repère Biomarc en place, faire avancer le dispositif de mise en place jusqu'au site ciblé. Localiser la zone cible à l'aide d'une technique d'imagerie adéquate.
6. Faire avancer le stylet jusqu'au bout, puis le faire tourner sur 180° pour libérer le marqueur-repère Biomarc du dispositif de mise en place.
7. Lorsque le stylet est avancé jusqu'au bout, retirer l'ensemble du dispositif de mise en place.
8. Mettre le dispositif et le stylet au rebut de manière appropriée.
9. Confirmer la position finale du marqueur à l'aide de l'imagerie souhaitée.

Marqueur-repère Biomarc – Système préchargé

2. Sortir le système de marqueur-repère Biomarc de son emballage en utilisant une technique aseptique stérile. **RETIRER LA GAINE**. Vérifier que le dispositif n'est pas endommagé.
3. Pour mettre le marqueur-repère Biomarc en place, faire avancer le dispositif jusqu'au site ciblé. Localiser la zone cible à l'aide d'une technique d'imagerie adéquate.
4. Retirer le dispositif de blocage du stylet, le cas échéant.
5. Faire avancer le stylet jusqu'au bout, puis le faire tourner sur 180° pour libérer le marqueur-repère Biomarc du dispositif.
6. Lorsque le stylet est avancé jusqu'au bout, retirer l'ensemble du dispositif de mise en place.
7. Mettre le dispositif de mise en place au rebut de manière appropriée.
8. Confirmer la position finale du marqueur à l'aide de l'imagerie souhaitée.

Marqueur-repère Biomarc Secure – Conditionnement individuel

2. Sortir le marqueur-repère Biomarc *Secure* de son emballage en utilisant une technique aseptique stérile.
3. Localiser la zone cible.
4. Fixer le marqueur sur le site cible en utilisant la suture de son choix. **Ne pas introduire d'aiguille de suture dans l'orifice de suture du marqueur-repère Biomarc Secure.**

CONDITIONNEMENT

Les marqueurs-repères Biomarc sont conditionnés individuellement et livrés dans un carton de dix (10) paquets.

Les systèmes de marqueurs-repères Biomarc sont conditionnés individuellement et livrés dans un carton de (1) ou trois (3) paquets.

Les marqueurs-repères Biomarc *Secure* sont conditionnés individuellement et livrés dans un carton de dix (10) paquets.

STOCKAGE

Le produit doit être conservé à température ambiante.

GARANTIE

Le fabricant garantit qu'un soin raisonnable a été apporté à la conception et à la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties non expressément formulées ci-après, qu'elles soient explicites ou implicites, par effet de la loi ou autrement, notamment, sans s'y limiter, toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à un but particulier. La manipulation et le stockage de ce dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres questions hors du contrôle du fabricant ont une influence directe sur le produit et sur les résultats découlant de son utilisation. Dans le cadre de cette garantie, les obligations du fabricant se limitent au remplacement du dispositif, et le fabricant ne peut être tenu responsable des pertes indirectes ou consécutives, des dommages ou des frais encourus directement ou indirectement suite à l'utilisation de ce dispositif. Le fabricant n'assume ni n'autorise quiconque à accepter en son nom toute responsabilité supplémentaire ou autre en rapport avec ce dispositif.

Les prix et les spécifications sont sujets à modification sans préavis.

Marqueur-repère Biomarc® est une marque déposée de Carbon Medical Technologies, Inc.

©2019 Carbon Medical Technologies, Inc. Tous droits réservés.



Fabriqué par:

Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 États-Unis



Représentant agréé:

Donawa Lifescience Consulting, Srl.
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italie

Carbon Medical Technologies, Inc.

Marcatore fiduciale BiomarC®

Istruzioni per l'uso

ITALIAN ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il Marcatore fiduciale BiomarC è un marcatore discreto, sterile, apirogeno e monouso rivestito di carbonio pirolitico o di oro, visibile su radiografie standard e su immagini ottenute mediante risonanza magnetica (RM). BiomarC EX e oro sono visibili su immagini ottenute usando kV ed MV. Tutti gli altri marcatori sono visibili su immagini ottenute usando kV. I Marcatori fiduciali BiomarC vengono forniti precaricati in un dispositivo di applicazione o in pacchetti individuali che possono essere usati con dispositivi di applicazione disponibili sul mercato secondo la tabella che segue.

Tabella 1

Marcatore fiduciale BiomarC	Diametro interno minimo dell'ago di applicazione
040145 – 1,0 x 5 mm EX	1,0287 mm (0,0405 pollici)
040129 – 0,9 x 2 mm Oro	0,9017 mm (0,0355 pollici)

INDICAZIONI

I Marcatori fiduciali BiomarC sono ideati per essere impiantati nel corpo al fine di visualizzare accuratamente e costituire la struttura di riferimento per la localizzazione del bersaglio nella radiocirurgia stereotassica e nella radioterapia.

CONTROINDICAZIONI

I pazienti che presentano una risposta allergica all'oro non devono utilizzare il Marcatore fiduciale BiomarC Oro.

AVVERTENZE

Non inserire il Marcatore fiduciale BiomarC nei vasi sanguigni.

I sistemi per Marcatore fiduciale BiomarC precaricato **in acciaio inossidabile** non sono compatibili con l'applicazione mediante risonanza magnetica.

Non inserire un ago per sutura attraverso il foro del Marcatore fiduciale BiomarC *Secure*. Solo il materiale per sutura deve essere a contatto con il marcatore.

Non usare suture metalliche con il Marcatore fiduciale BiomarC *Secure*.

L'uso di strumenti chirurgici in metallo potrebbe danneggiare il rivestimento in carbonio dei marcatori BiomarC.

PRECAUZIONI

L'uso del presente dispositivo è riservato esclusivamente a personale medico qualificato per l'esecuzione delle relative tecniche e procedure chirurgiche.

Le dimensioni degli strumenti minimamente invasivi possono variare da un fabbricante all'altro. In caso di impiego simultaneo di accessori e strumenti minimamente invasivi di fabbricanti diversi in combinazione con il Marcatore fiduciale BiomarC durante una procedura, **verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura**.

Quando vengono usate suture insieme al Marcatore fiduciale BiomarC *Secure*, verificarne la compatibilità prima di iniziare la procedura.

Non usare in presenza di infezione.

Non risterilizzare. Tale processo può danneggiare o deformare il contenuto. Salvo in caso di confezione danneggiata, il Marcatore fiduciale BiomarC si conserva sterile fino al momento dell'uso o alla scadenza.

Prima dell'uso, evitare di esporre la confezione a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta.

Dopo l'uso, il dispositivo può rappresentare una fonte di rischio biologico. Manipolarlo come tale e smaltirlo osservando le pratiche sanitarie accettate e i requisiti vigenti a livello locale, statale e federale.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi (*per esempio infezione, reazione allergica all'oro*) associabili all'uso del Marcatore fiduciale BiomarC sono simili a quelli associati all'impiego di altri dispositivi per marcatura. Raccomandare al paziente di comunicare eventuali eventi avversi al medico curante. **I medici devono comunicare eventuali eventi avversi associati al dispositivo a Carbon Medical Technologies, Inc., telefonando al 651-653-8512.**

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RISONANZA MAGNETICA (RM)



COMPATIBILITÀ CON LA RISONANZA MAGNETICA

Il Marcatore fiduciale BiomarC è compatibile con la risonanza magnetica

Prove non cliniche hanno dimostrato che il Marcatore fiduciale BiomarC è compatibile con la risonanza magnetica. Un paziente che presenti questo dispositivo può essere sottoposto a scansione in modo sicuro, subito dopo l'applicazione del dispositivo, nelle seguenti condizioni.

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o meno
- Campo di gradiente spaziale magnetico massimo di 36.000 Gauss/cm (estrapolati) o inferiore
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo riportato dal sistema di RM calcolato sulla media dell'intero corpo di 4-W/kg per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi)
- Modalità Operativa Controllata di primo livello di funzionamento del sistema di RM

Riscaldamento relativo all'imaging mediante risonanza magnetica

In prove non cliniche, il Marcatore fiduciale BiomarC ha prodotto il seguente aumento di temperatura durante l'imaging mediante risonanza magnetica eseguito per 15 minuti di scansione (ovvero per sequenza di impulsi) in un sistema di RM a 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDX, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Sistema di RM riportato, SAR sulla media di tutto il corpo	2,9-W/kg
Valori misurati di calorimetria, SAR sulla media di tutto il corpo	2,7-W/kg
Massimo cambiamento di temperatura	1,5 °C
Temperatura scalata in base al SAR sulla media di tutto il corpo di 4-W/kg	2,1 °C

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini di RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa identica area, o relativamente vicina alla posizione del Marcatore fiduciale BiomarC. Pertanto, potrebbe richiedersi l'ottimizzazione dei parametri di imaging mediante RM per compensare la presenza di questo dispositivo. La dimensione massima dell'artefatto (vale a dire come visto sulla sequenza di impulsi gradient-echo) si estende per circa 5 mm o meno rispetto alla dimensione e alla forma del Marcatore fiduciale BiomarC.

La dimensione dell'artefatto dipende dal tipo di sequenza di impulsi usata per l'imaging (più grande per sequenze di impulsi gradient-echo e più piccola per sequenze di impulsi spin-echo), dalla direzione di codifica della frequenza (più grande se la direzione di codifica della frequenza è parallela al dispositivo e più piccola se è perpendicolare al dispositivo) e dalla dimensione del campo visivo. Errori posizionali e artefatti sulle immagini RM saranno minori per sistemi di RM con potenze di campo magnetico statico inferiori che usano gli stessi parametri di imaging di quelli che operano a potenze di campo magnetico statico superiori.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso, verificare la compatibilità di tutti gli accessori e gli strumenti minimamente invasivi (vedere la sezione **Precauzioni**).

1. Controllare la confezione del Marcatore fiduciale Biomarc per verificare che non siano stati compromessi o danneggiati né l'integrità della confezione né il suo contenuto. **NON USARE** se la confezione è compromessa o danneggiata.

Marcatore fiduciale Biomarc Secure - Confezionato individualmente

2. Rimuovere il Marcatore fiduciale Biomarc dalla confezione adottando una tecnica asettica sterile standard.
3. Prendere un singolo Marcatore fiduciale Biomarc e inserirlo in un dispositivo di applicazione disponibile sul mercato che disponga di un mandrino con un diametro interno minimo come indicato nella Tabella 1.
4. Fare avanzare il mandrino nel raccordo del dispositivo in modo tale che il Marcatore fiduciale Biomarc sia visibile sull'estremità distale del dispositivo.
5. Qualora fosse necessario posizionare il Marcatore fiduciale Biomarc, fare avanzare il dispositivo di applicazione fino al sito desiderato. Individuare l'area di interesse usando la tecnica di imaging appropriata.
6. Fare avanzare completamente in avanti il mandrino e poi ruotarlo di 180° per liberare il Marcatore fiduciale Biomarc dal dispositivo di applicazione.
7. Una volta fatto avanzare completamente il mandrino, rimuovere l'intero dispositivo di applicazione.
8. Smaltire il dispositivo e il mandrino in maniera appropriata.
9. Confermare la posizione finale del marcatore con la tecnica di imaging desiderata.

Marcatore fiduciale Biomarc – Sistema precaricato

2. Rimuovere il Sistema per Marcatore fiduciale Biomarc dalla confezione adottando una tecnica asettica sterile standard. **RIMUOVERE LA GUAINA.** Verificare che il dispositivo non presenti segni di danni.
3. Qualora fosse necessario posizionare il Marcatore fiduciale Biomarc, fare avanzare il dispositivo fino al sito desiderato. Individuare l'area di interesse usando la tecnica di imaging appropriata.
4. Se pertinente, rimuovere il blocco del mandrino.
5. Fare avanzare completamente in avanti il mandrino e poi ruotarlo di 180° per liberare il Marcatore fiduciale Biomarc dal dispositivo.
6. Una volta fatto avanzare completamente il mandrino, rimuovere l'intero dispositivo di applicazione.
7. Smaltire il dispositivo di applicazione in maniera appropriata.
8. Confermare la posizione finale del marcatore con la tecnica di imaging desiderata.

Marcatore fiduciale Biomarc Secure - Confezionato individualmente

2. Rimuovere il Marcatore fiduciale Biomarc Secure dalla confezione adottando una tecnica asettica sterile standard.
3. Individuare l'area desiderata.
4. Fissare il marcatore al sito desiderato usando la sutura preferita. **Non inserire un ago per sutura attraverso il foro per sutura del Marcatore fiduciale Biomarc Secure.**

CONFEZIONAMENTO

I Marcatori fiduciali Biomarc sono confezionati individualmente e forniti in confezioni da dieci (10) unità.

I Sistemi per Marcatore fiduciale Biomarc sono confezionati individualmente e forniti in confezioni da una (1) o tre (3) unità.

I Marcatori fiduciali Biomarc Secure sono confezionati individualmente e forniti in confezioni da dieci (10) unità.

CONSERVAZIONE

Il prodotto va conservato a temperatura ambiente.

GARANZIA

Il fabbricante garantisce di aver posto adeguata cura nella progettazione e nella realizzazione del presente dispositivo. La presente garanzia sostituisce ed esclude ogni altra garanzia non espressamente citata nel presente documento, esplicitamente o implicitamente applicabile per legge o altrimenti, ivi inclusa, in via non limitativa, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità. La manipolazione e la conservazione del presente dispositivo, nonché fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altri fattori che esulino dal controllo del fabbricante, hanno un effetto diretto sul dispositivo e sui risultati ottenuti dall'utilizzo del medesimo. Gli obblighi del fabbricante conformemente alla presente garanzia sono limitati alla sostituzione del presente dispositivo e il fabbricante declina qualsiasi responsabilità per danni, perdite o spese accessorie o conseguenti direttamente o indirettamente derivanti dall'impiego del presente dispositivo. Il fabbricante non si assume, né autorizza terzi ad assumere a suo nome, alcuna responsabilità diversa o aggiuntiva correlata al presente dispositivo.

I prezzi e le specifiche tecniche sono soggetti a variazioni senza preavviso.

Marcatore fiduciale Biomarc® è un marchio depositato della Carbon Medical Technologies, Inc.

©2019 Carbon Medical Technologies, Inc. Tutti i diritti sono riservati.



Prodotto da:

Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 USA



Rappresentante autorizzato:

Donawa Lifescience Consulting, Srl.
Piazza Albania, 10
00153 Roma, Italia

Carbon Medical Technologies, Inc.

Marcador Fiducial Biomarc®

Instruções de utilização

PORTUGUESE INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O Marcador Fiducial Biomarc é um marcador discreto revestido de carbono pirolítico ou ouro estéril, apirogênico e para utilização numa única paciente que é visível em radiografias padrão e imagiologia de ressonância magnética (IRM). Biomarc EX e de ouro são visíveis em imagiologia por kV e MV. Todos os outros marcadores são visíveis em imagiologia por kV. Os Marcadores Fiduciais Biomarc são fornecidos pré-carregados num sistema de dispositivo de aplicação ou em embalagens individuais que podem ser utilizadas com dispositivos de aplicação comercialmente disponíveis, conforme a tabela seguinte.

Tabela 1

Marcador Fiducial Biomarc	Diâmetro interno mínimo da agulha de aplicação
040145 – 1,0 x 5 mm EX	1,0287 mm (0,0405 pol.)
040129 – 0,9 x 2 mm Ouro	0,9017 mm (0,0355 pol.)

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Os Marcadores Fiduciais Biomarc destinam-se a ser implantados no corpo para visualizar de forma precisa e constituir a estrutura de referência para radiocirurgia estereotáxica e localização do alvo para radioterapia.

CONTRAINDICAÇÕES

Pacientes que apresentem uma resposta alérgica ao ouro não devem utilizar o Marcador Fiducial de Ouro Biomarc.

ADVERTÊNCIAS

Não insira o Marcador Fiducial Biomarc nos vasos sanguíneos.

Os Sistemas de Marcador Fiducial Biomarc em **aço inoxidável** pré-carregados não são compatíveis com a exposição a IRM.

Não insira uma agulha de sutura através do orifício do Marcador Fiducial Biomarc *Secure*. Apenas o material de sutura deverá estar em contacto com o marcador.

Não utilize suturas metálicas com o Marcador Fiducial Biomarc *Secure*.

Utilizar instrumentos cirúrgicos de metal pode danificar o revestimento de carbono Biomarc.

PRECAUÇÕES

Apenas médicos qualificados no âmbito das técnicas e procedimentos cirúrgicos apropriados devem utilizar este dispositivo.

Os instrumentos para procedimentos minimamente invasivos podem variar de tamanho dependendo do fabricante. Quando são utilizados instrumentos e acessórios para procedimentos minimamente invasivos de diferentes fabricantes juntamente com o Marcador Fiducial Biomarc num procedimento, **verifique a respetiva compatibilidade antes de iniciar o procedimento.**

Quando são utilizadas suturas com o Marcador Fiducial Biomarc *Secure*, verifique a compatibilidade antes do início do procedimento.

Não utilize o dispositivo na presença de uma infeção.

Não volte a esterilizar. Caso contrário, pode danificar ou deformar o conteúdo. Exceto se a embalagem estiver danificada, o Marcador Fiducial Biomarc permanecerá esterilizado até ser utilizado ou até ao término da sua validade.

Antes de utilizar, não exponha a embalagem a solventes orgânicos, radiação ionizante ou luz ultravioleta.

Depois de ser utilizado, o dispositivo pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie em conformidade e elimine o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceites, e os requisitos locais e nacionais aplicáveis.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

As possíveis reações adversas (*por ex., infeção, reação alérgica ao ouro*) que podem estar associadas à utilização do Marcador Fiducial Biomarc são semelhantes às reações associadas à utilização de outros dispositivos de marcação. A paciente deve ser aconselhada a comunicar quaisquer efeitos adversos ao médico responsável pelo tratamento. **Os médicos devem comunicar os efeitos adversos relacionados com o dispositivo à Carbon Medical Technologies, Inc. através do número 651-653-8512.**

INFORMAÇÕES SOBRE IRM



CONDICIONAL PARA RM

O Marcador Fiducial Biomarc é condicional para RM

Testes não clínicos demonstraram que o Marcador Fiducial Biomarc é condicional para RM. Uma paciente com este dispositivo pode ser examinada em segurança, imediatamente após a colocação, mediante as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 36.000 Gauss/cm (extrapolado) ou inferior
- Taxa de absorção específica máxima (SAR) média do corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos)
- Modo de funcionamento controlado de primeiro nível de funcionamento para o sistema de IRM

Aquecimento relacionado com IRM

Em testes não clínicos, o Marcador Fiducial Biomarc produziu o seguinte aumento de temperatura durante a aplicação de IRM durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) num sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

SAR média do corpo inteiro reportada pelo sistema de RM	2,9-W/kg
Valores medidos por calorimetria, SAR média de corpo inteiro	2,7-W/kg
Alteração da temperatura mais elevada	1,5 °C
Escala da temperatura relativa a SAR média de corpo inteiro de 4-W/kg	2,1 °C

Informações relativas a artefactos

A qualidade da imagem de RM pode ficar comprometida se a área de interesse estiver na mesma área exata ou relativamente próxima a posição do Marcador Fiducial Biomarc. Assim, poderá ser necessária a otimização dos parâmetros de imagiologia de RM para compensar a presença deste dispositivo. O tamanho de artefacto máximo (ou seja, conforme observado na sequência de impulso de eco gradiente) prolonga-se aproximadamente 5 mm ou menos em relação ao tamanho e forma do Marcador Fiducial Biomarc.

O tamanho do artefacto depende do tipo de sequência de impulsos utilizado para imagiologia (maior para sequências de impulso de eco gradiente e menor para sequências de impulsos de eco spin), da direção de codificação da frequência (maior se a direção de codificação da frequência for paralela ao dispositivo e menor se for perpendicular ao dispositivo) e do tamanho do campo de visão. Os erros de posição e artefactos em imagens de RM serão menores para sistemas de RM com forças de campo magnético estático inferiores utilizando os mesmos parâmetros de imagiologia que os que funcionam em forças de campo magnético estático superiores.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios para procedimentos minimamente invasivos antes de utilizar o dispositivo (consulte Precauções).

1. Inspeção a embalagem do Marcador Fiducial BiomarC para garantir que nem a integridade da embalagem, nem o conteúdo foram comprometidos ou danificados. **NÃO UTILIZE** se a embalagem estiver comprometida ou danificada.

Marcador Fiducial BiomarC - Embalado individualmente

2. Usando uma técnica asséptica padrão, retire o Marcador Fiducial BiomarC da embalagem.
3. Retire apenas um Marcador Fiducial BiomarC e insira-o num dispositivo de aplicação comercialmente disponível com estilete com um diâmetro interno mínimo de acordo com a Tabela 1.
4. Faça avançar o estilete no conector do dispositivo de forma a que o Marcador Fiducial BiomarC fique visível na extremidade distal do dispositivo.
5. Quando pretender posicionar o Marcador Fiducial BiomarC, faça avançar o dispositivo até ao local pretendido. Localize a área-alvo utilizando uma técnica imagiológica apropriada.
6. Faça avançar completamente o estilete para a frente e, em seguida, rode 180° para soltar o Marcador Fiducial BiomarC do dispositivo de aplicação.
7. Com o estilete inserido totalmente para a frente, retire completamente o dispositivo de aplicação.
8. Elimine o dispositivo e o estilete apropriadamente.
9. Confirme a posição final do marcador utilizando o método imagiológico pretendido.

Marcador Fiducial BiomarC – Sistema pré-carregado

2. Usando uma técnica asséptica padrão, retire o Sistema de Marcador Fiducial BiomarC da embalagem. **REMOVA A BAINHA.** Inspeção o dispositivo para verificar se apresenta danos.
3. Quando pretender posicionar o Marcador Fiducial BiomarC, faça avançar o dispositivo até ao local pretendido. Localize a área-alvo utilizando uma técnica imagiológica apropriada.
4. Retire o bloqueio no estilete, se for aplicável.
5. Faça avançar completamente o estilete para a frente e, em seguida, rode 180° para soltar o Marcador BiomarC do dispositivo.
6. Com o estilete inserido totalmente para a frente, retire completamente o dispositivo de aplicação.
7. Elimine o dispositivo de aplicação apropriadamente.
8. Confirme a posição final do marcador utilizando o método imagiológico pretendido.

Marcador Fiducial BiomarC Secure - Embalado individualmente

2. Usando uma técnica asséptica padrão, retire o Marcador Fiducial BiomarC Secure da embalagem.
3. Localize a área-alvo.
4. Fixe o marcador no local pretendido utilizando a sutura de eleição. **Não insira uma agulha de sutura através do orifício de sutura do Marcador Fiducial BiomarC Secure.**

APRESENTAÇÃO

Os Marcadores Fiduciais BiomarC são embalados individualmente e cada caixa é fornecida com dez (10) embalagens.

Os Sistemas de Marcador Fiducial BiomarC são embalados individualmente e cada caixa é fornecida com uma (1) ou três (3) embalagens.

Os Marcadores Fiduciais BiomarC *Secure* são embalados individualmente e cada caixa é fornecida com dez (10) embalagens.

ARMAZENAMENTO

O produto deve ser conservado à temperatura ambiente.

GARANTIA

O fabricante garante que a conceção e fabrico deste dispositivo foram efetuados com um cuidado razoável. Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não expressamente estipuladas no presente documento, quer expressas ou implícitas por força da lei ou de outra forma, incluindo, sem carácter limitativo, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação. O manuseamento e armazenamento deste dispositivo, bem como os fatores relacionados com a paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo do fabricante afetam diretamente o dispositivo e os resultados obtidos resultantes da sua utilização. A obrigação do fabricante ao abrigo desta garantia restringe-se à substituição deste dispositivo e o fabricante não deverá ser responsabilizado por quaisquer perdas incidentais ou consequenciais, danos ou despesas direta ou indiretamente decorrentes da utilização deste dispositivo. O fabricante não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome qualquer obrigação ou responsabilidade adicional relacionada com este dispositivo.

Os preços e especificações estão sujeitos a alterações sem aviso prévio.

O Marcador Fiducial BiomarC® é uma marca comercial registada da Carbon Medical Technologies, Inc.

©2019 Carbon Medical Technologies, Inc. Todos os direitos reservados.



Fabricado por:

Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 EUA



Representante autorizado:

Donawa Lifescience Consulting, Srl.
Piazza Albania, 10
00153 Roma, Itália