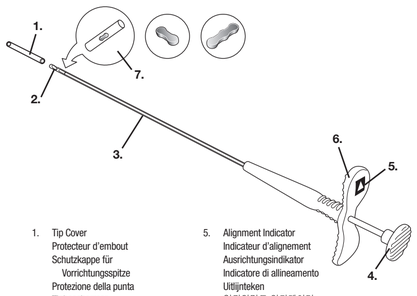
Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Illustration1.



1. Tip Cover
   Protecteur d'embout
   Schutzkappe für Vorrichtungsspitze
   Protezione della punta
   Tipbeschermer
   팁 커버
   チップカバー
   顶盖
   Cubierta de la punta
   Tampa da ponta
2. Skive Opening
   Ouverture en biseau
   Öffnung
   Apertura a V
   Ejectie-opening
   스카이브 오프닝
   開口部
   스카이브 오프닝
   Abertura
   Abertura para ejecção
3. Applicator Shaft
   Corps de l'applicateur
   Applikatorschaft
   Fusto dell'applicatore
   Applicatorschacht
   어플리케이터 샤프트
   アプリケーター・シャフト
   植入轴
   Eje del aplicador
   Haste do aplicador
4. Stylet
   Stylet
   Stilett
   Mandrino
   Stilet
   스타일렛
   スタイレット
   管芯
   Estilete
   Estilete
5. Alignment Indicator
   Indicateur d'alignement
   Ausrichtungsindikator
   Indicatore di allineamento
   Uitlijnteken
   얼라인먼트 인디케이터
   アライメント・インジケーター
   对准指示器
   Indicador de alineación
   Indicador de alinhamento
6. Hub
   Collet
   Nabe
   Raccordo
   Koppelstuk
   허브
   ハブ
   枢纽
   Cubo
   Conector
7. Biopsy Site Identifier
   Marqueur pour site de biopsie
   Biopsieentnahmestellenmarker
   Identificatore del sito di biopsia
   Biopsieplaatsmarkering
   생검 부위 식별기
   生検部位識別マーカー
   活检部位识别器
   Identificador del sitio de toma de la biopsia
   Identificador do local de biopsia

Manufactured by:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, Minnesota 55110 USA

EC REP

Authorized Representative:
Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

Distributed by:
Devicor Medical Products, Inc.
customersupport@mammotome.com
877-9-A-MAMMO
mammotome.com

DEVICOR® MEDICAL PRODUCTS, INC.

CE 2797

50662 Rev. B 08/2019

BIOPSY SITE IDENTIFIER

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

MammoStar Biopsy Site Identifier is a sterile, single patient use, pyrolytic carbon coated zirconium oxide discrete marker embedded in a Glucan aspect, that is visible on standard radiographs (x-ray, mammography, fluoroscopy, kV, and CT) as well as ultrasound, and Magnetic Resonance Imaging (MRI) at up to 4.0 Tesla field strength. MammoStar is placed into soft tissue during open, percutaneous, or endoscopic procedures to radiographically mark a surgical location.

Illustration1. Illustration and Nomenclature for MammoStar Biopsy Site Identifier.

The implanted Pyrolytic carbon coated zirconium oxide marker has been tested for Magnetic Resonance Imaging (MRI) safety at 3.0 Tesla field strength or less.

INDICATIONS

MammoStar is indicated for use to radiographically mark soft tissue at the surgical site during a surgical procedure or for future surgical procedures.

MammoStar is supplied pre-loaded in the delivery device.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

Do not insert MammoStar into blood vessels.

PRECAUTIONS

- Only persons having adequate training and familiarity with minimally invasive biopsy techniques should perform minimally invasive biopsy procedures. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performing any minimally invasive procedure.
- 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 MammoStar device in a procedure, **verify compatibility prior to initiation of the procedure.**
- MammoStar Biopsy Site Identifier is not recommended for use in patients with breast implants.
- Do not use in the presence of infection.
- The MammoStar device is supplied sterile in a sealed package and is intended for single use only. Carefully examine each unit to verify that neither the contents nor the sterile package has been damaged in shipment. **DO NOT USE** if damaged.
- **Do not re-sterilize.** This may damage or distort contents. Unless the packaging is damaged, the MammoStar device will remain sterile until used or expired.
- Prior to use, do not expose package to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light.
- After use, device may be potential biohazard. Handle accordingly and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal requirements (USA).

POSSIBLE ADVERSE EVENTS

- Possible adverse reactions (e.g. infection) that may be associated with the use of the MammoStar Biopsy Site Identifier 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 Devicor Medical Products at 877-9-A-MAMMO.**

INSTRUCTIONS FOR USE

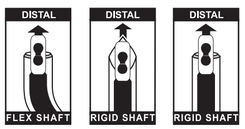
Verify compatibility of all minimally invasive instruments and accessories prior to use (refer to **Precautions).**

1. Inspect the MammoStar device package to insure that the package integrity has not been compromised. The product is sterile through the expiration date unless the seal is broken.
2. Using standard sterile aseptic technique, remove the MammoStar device from the package. **REMOVE THE TIP COVER.** Inspect the device for signs of damage. Continue below with appropriate delivery method.

Side Port Delivery

3. When placement of the MammoStar Biopsy Site Identifier is desired, advance the biopsy device to the targeted site. Locate the target area using appropriate imaging technique. Ensure the MammoStar device is fully inserted until it contacts the end of the biopsy device aperture.
4. The MammoStar device is marked with an arrow on the hub to indicate the side port position. Align the arrow on the hub with the center of the aperture of the biopsy device and completely advance the stylet forward to release the MammoStar Biopsy Site Identifier from the device. **Always deploy the marker towards the biopsy cavity.**
5. Rotate the outer cannula of the biopsy device 180 degrees.
6. Verify the deployment and proper position of the marker prior to removal of the device with the appropriate imaging modality. Slowly remove the biopsy device and the MammoStar device as one unit. Continue to step 7.

Distal Delivery *



Rigid Distal MammoStar device is not compatible with MRI delivery

3. When placement of the MammoStar Biopsy Site Identifier is desired, advance the device to the targeted site. Locate the target area using appropriate imaging technique.
4. Completely advance the stylet forward to release the MammoStar Biopsy Site Identifier from the device.
5. Verify the deployment and proper position of the marker prior to removal of the device with the appropriate imaging modality.
6. With the stylet completely advanced, slowly remove the MammoStar device.
7. Dispose of the device properly.
8. Confirm final marker position with desired imaging.

HOW SUPPLIED

MammoStar Biopsy Site Identifier device is individually packaged and supplied ten (10) packages to a box.

STORAGE

There are no special storage instructions for the MammoStar device. Prior to use, the product should be at room temperature, 15 °C - 32 °C (60 °F - 90 °F).

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.

MARQUEUR POUR SITE DE BIOPSIE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le marqueur pour site de biopsie MammoStar est un marqueur discret, en oxyde de zirconium recouvert de carbone pyrolytique, enrobé de glucane, stérile et à usage unique, qui est visible sur les radiographies classiques (rayons X, mammographies, radioscopies, kV et tomodensitométries) ainsi que par imagerie ultrasonore et imagerie par résonance magnétique (IRM) d'une grandeur de champ allant jusqu'à 4,0 teslas. Le marqueur MammoStar est placé dans les tissus mous au cours de procédures ouvertes, percutanées ou endoscopiques pour marquer un site chirurgical par radiographie.

Figure 1. Illustration et nomenclature du marqueur pour site de biopsie MammoStar.

Le marqueur en oxyde de zirconium recouvert de carbone pyrolytique implanté a été testé pour la méthode d'imagerie par résonance magnétique (IRM) à une grandeur de champ inférieure ou égale à 3,0 teslas.

INDICATIONS

L'utilisation du marqueur MammoStar est indiquée pour marquer les tissus mous par radiographie au site chirurgical lors d'une intervention chirurgicale ou pour des procédures chirurgicales ultérieures.

Le marqueur MammoStar est livré pré-chargé dans le dispositif de mise en place.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Ne pas introduire le marqueur MammoStar dans les vaisseaux sanguins.

PRÉCAUTIONS

- Seules les personnes ayant suivi une formation adéquate et familiarisées avec les techniques de biopsie à effraction minimale doivent réaliser des procédures de biopsie à effraction minimale. Consulter la documentation médicale relative aux techniques, complications et risques de ces interventions avant de réaliser l'une d'entre elles.
- 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 dispositif MammoStar lors d'une intervention, **vérifier la compatibilité de tous les éléments avant de commencer l'intervention.**
- Il n'est pas recommandé d'utiliser le marqueur pour site de biopsie MammoStar sur des patientes portant des prothèses mammaires.
- Ne pas l'utiliser en présence d'une infection.
- Le dispositif MammoStar est fourni stérile dans un emballage scellé et est destiné à un usage unique. Inspecter chaque unité avec soin pour vérifier que ni le contenu, ni l'emballage stérile n'ont été endommagés au cours du transport. **NE PAS UTILISER** si endommagé.
- **Ne pas restériliser.** Le contenu risquerait d'être endommagé ou déformé. Le dispositif MammoStar restera stérile jusqu'à son utilisation ou sa date d'expiration, sauf si l'emballage est endommagé.
- Ne pas exposer l'emballage à des solvants organiques, un rayonnement ionisant ou une lumière ultraviolette avant l'utilisation.
- Après l'utilisation, le dispositif peut présenter un risque biologique éventuel. Manipuler et mettre au rebut en conséquence et conformément aux pratiques médicales en vigueur et aux exigences locales, étatiques et fédérales applicables (États-Unis).

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

- Les effets indésirables éventuels (par exemple, une infection) pouvant être associés à l'utilisation du marqueur pour site de biopsie MammoStar sont similaires à ceux associés à l'utilisation d'autres marqueurs. Il convient de conseiller au patient de signaler d'éventuels effets indésirables au médecin traitant. **Les médecins sont tenus de signaler tout événement indésirable lié au dispositif à Devicor Medical Products au numéro 877-9-A-MAMMO.**

MODE D'EMPLOI

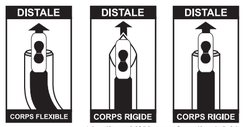
Vérifier la compatibilité de tous les instruments et accessoires à effraction minimale avant l'utilisation (se reporter à la section **Précautions).**

1. Inspecter l'emballage du dispositif MammoStar pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise. Le produit reste stérile jusqu'à la date d'expiration, sauf en cas d'ouverture de l'emballage.
2. Sortir le dispositif MammoStar de son emballage en utilisant une technique aseptique stérile classique. **RETIRER LE PROTECTEUR D'EMBOUT.** Vérifier que le dispositif n'est pas endommagé. Poursuivre avec la méthode de mise en place adaptée.

Mise en place par l'orifice latéral

3. Pour mettre en place le marqueur pour site de biopsie MammoStar, faire avancer le dispositif de biopsie jusqu'au site cible. Localiser la région cible à l'aide d'une technique d'imagerie adéquate. Vérifier que le dispositif MammoStar est complètement inséré jusqu'à entrer en contact avec l'extrémité de l'orifice du dispositif de biopsie.
4. Le dispositif MammoStar comporte une flèche sur le collet pour indiquer la position de l'orifice latéral. Aligner la flèche sur le collet avec le centre de l'orifice du dispositif de biopsie et faire avancer le stylet complètement pour libérer le marqueur pour site de biopsie MammoStar du dispositif. **Toujours déployer le marqueur en direction de la cavité de biopsie.**
5. Faire tourner la canule extérieure du dispositif de biopsie de 180 degrés.
6. Avec la méthode d'imagerie indiquée, vérifier que le déploiement et la position du marqueur sont corrects avant de retirer le dispositif. Retirer lentement le dispositif de biopsie du dispositif MammoStar d'un seul tenant. Passer à l'étape 7.

Mise en place distale*



**** Le dispositif MammoStar distal rigide n'est pas compatible avec une mise en place sous IRM***

3. Pour mettre en place le marqueur pour site de biopsie MammoStar, faire avancer le dispositif jusqu'au site cible. Localiser la région cible à l'aide d'une technique d'imagerie adéquate.
4. Faire avancer le stylet jusqu'au bout pour libérer le marqueur pour site de biopsie MammoStar du dispositif.
5. Avec la méthode d'imagerie indiquée, vérifier que le déploiement et la position du marqueur sont corrects avant de retirer le dispositif.
6. Une fois que le stylet est entièrement introduit, retirer lentement le dispositif MammoStar.
7. Mettre le dispositif au rebut de manière appropriée.
8. Confirmer la position finale du marqueur à l'aide de l'imagerie souhaitée.

CONDITIONNEMENT

Le marqueur pour site de biopsie MammoStar est emballé individuellement et livré dans un carton de dix (10) unités.

CONSERVATION

Le dispositif MammoStar ne requiert aucune condition particulière de conservation. Avant l'utilisation, il convient d'amener le produit à température ambiante, à savoir de 15 °C à 32 °C (de 60 °F à 90 °F).

GARANTIE

Le fabricant garantit que ce dispositif a été conçu et fabriqué sérieusement avec soin. Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée ci-après, qu'elle soit expresse ou implicite, soutenue ou non par une loi, comprenant, entre autres, toute garantie implicite de qualité marchande ou de convenance à l'usage envisagé. La manipulation et la conservation de ce dispositif ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et autres questions indépendantes de la volonté du fabricant ont une influence directe sur le produit et sur les résultats dérivés de son usage. Sous cette garantie, les obligations du fabricant se limitent au remplacement du dispositif. Le fabricant n'est pas responsable des pertes indirectes ou consécutives, des dommages ou des frais encourus directement ou indirectement par suite de l'utilisation de ce dispositif. Le fabricant n'assume aucune autre responsabilité ou responsabilité complémentaire relative à ce dispositif et n'autorise aucune autre entité à assumer une telle responsabilité en son nom.

Les prix et les spécifications d'un modèle sont sujets à modification sans préavis.

BIOPSIEENTNAHMESTELLENMARKER

GEBRAUCHSANLEITUNG

BESCHREIBUNG

Der MammoStar-Biopsieentnahmestellenmarker ist ein steriler, für den Gebrauch bei jeweils einem Patienten bestimmter und mit pyrolytischem Kohlenstoff beschichteter diskreter, in einem Glucan-Stopfen eingebetteter Zirkonoxidmarker, der auf Standardröntgenaufnahmen (Röntgen, Mammografie, Fluoroskopie, kV und CT), bei Ultraschalluntersuchungen und bei der Magnetresonanztomografie (MRT) mit einer Feldstärke von bis zu 4,0 Tesla sichtbar ist. MammoStar wird während offener, perkutaner oder endoskopischer Verfahren in Weichgeweben platziert, um eine Operationsstelle radiografisch zu markieren.

Abbildung 1. Abbildung und Fachbezeichnung für MammoStar -Biopsieentnahmestellenmarker.

Der implantierte, mit pyrolytischem Kohlenstoff beschichtete Zirkonoxidmarker ist in Magnetresonanztomografie-Tests bei Feldstärken von bis zu 3,0 Tesla für sicher befunden worden.

ANWENDUNGSGEBIETE

MammoStar ist für die radiografische Markierung von Weichgewebe an einer Operationsstelle während eines chirurgischen Eingriffs oder für spätere chirurgische Eingriffe bestimmt.

MammoStar wird gebrauchsfertig in einer Abgabevorrichtung geliefert.

GEGENANZEIGEN

Nicht bekannt.

WARNHINWEISE

MammoStar nicht in Blutgefäße einführen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Minimal invasive Biopsieeingriffe sollten nur von Personen mit angemessener Schulung durchgeführt werden, die mit der Durchführung solcher Biopsietechniken vertraut sind. Vor der Durchführung eines minimal-invasiven Eingriffs ist bezüglich Techniken, Komplikationen und Risiken die medizinische Fachliteratur zu konsultieren.
- Diese Vorrichtung darf nur von Ärzten verwendet werden, die für die Anwendung der erforderlichen Operationstechnik bzw. Vorgehensweise qualifiziert sind.
- Die Größe minimal-invasiver Instrumente kann sich von Anbieter zu Anbieter unterscheiden. Wenn minimal-invasive Instrumente und Zubehör anderer Anbieter bei einem Eingriff in Kombination oder Verbindung mit der MammoStar-Vorrichtung verwendet werden, **ist vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität dieser Komponenten zu prüfen.**
- Der MammoStar-Biopsieentnahmestellenmarker darf nicht bei Patienten mit Brustimplantaten verwendet werden.
- Nicht bei Vorliegen einer Infektion verwenden.
- Die MammoStar-Vorrichtung wird steril in einer versiegelten Verpackung geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Jede Verpackung sollte sorgfältig inspiziert werden, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt noch die sterile Verpackung beim Versand beschädigt worden sind. Bei Beschädigung **NICHT VERWENDEN.**
- **Nicht resterilisieren.** Dies kann eine Beschädigung oder Verformung des Inhalts hervorrufen. Bei unbeschädigter Verpackung bleibt die MammoStar-Vorrichtung bis zur Verwendung bzw. bis zum Verfalldatums steril.
- Die Packung darf keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder UV-Licht ausgesetzt werden.
- Die Vorrichtung stellt nach dem Gebrauch eine potenzielle Biogefährdung dar. Entsprechend handhaben und in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Vorschriften (USA) entsorgen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Die mit dem Gebrauch des MammoStar-Biopsieentnahmestellenmarkers verbundenen und möglicherweise auftretenden unerwünschten Ereignisse (z. B. Infektion) sind vergleichbar mit den Risiken, die mit dem Gebrauch anderer Markierungsvorrichtungen einhergehen. Der Patient sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt über unerwünschte Ereignisse zu informieren. **Ärzte sollten vorrichtungsbezogene unerwünschte Ereignisse Devicor Medical Products unter 877-9-A-MAMMO melden.**

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

1. Die Unversehrtheit der Verpackung der MammoStar-Vorrichtung überprüfen. Das Produkt ist bis zum Verfallsdatum steril, sofern die Versiegelung unbeschädigt bleibt.
2. Die MammoStar-Vorrichtung unter Anwendung aseptischer Standardtechniken aus der Verpackung nehmen. **DIE SCHUTZKAPPE VON DER SPITZE ABNEHMEN**. Die Vorrichtung auf Anzeichen einer Beschädigung inspizieren. Mit der angemessenen Abgabemethode fortfahren.

Abgabe über den seitlichen Port

3. Bei der Platzierung des MammoStar-Biopsieentnahmestellenmarkers das Biopsiegerät bis zur Zielstelle vorschieben. Den Zielbereich mithilfe geeigneter Bildgebungsverfahren lokalisieren. Sicherstellen, dass die MammoStar-Vorrichtung vollständig eingeführt ist. Bei vollständiger Einführung berührt sie das Ende der Öffnung des Biopsiegeräts.
4. Die MammoStar-Vorrichtung ist mit einem Pfeil auf der Nabe gekennzeichnet, der die Position des seitlichen Ports angibt. Den Pfeil auf der Nabe mit dem Mittelpunkt der Öffnung des Biopsiegeräts ausrichten und das Stilett ganz vorschieben, um den MammoStar-Biopsieentnahmestellenmarker aus der Vorrichtung abzugeben. **Den Marker stets in Richtung Biopsiehöhle abgeben.**
5. Die äußere Kanüle des Biopsiegeräts um 180 Grad drehen.
6. Vor der Entfernung der Vorrichtung mit einer geeigneten Bildgebungsmodalität die Abgabe und ordnungsgemäße Position des Markers bestätigen. Das Biopsiegerät und die MammoStar-Vorrichtung langsam als eine Einheit entfernen. Mit Schritt 7 fortfahren.

Distale Abgabe*

**** Die steife MammoStar-Vorrichtung darf nicht unter MRT-Überwachung eingesetzt werden***

3. Bei der Platzierung des MammoStar-Biopsieentnahmestellenmarkers die Vorrichtung bis zur Zielstelle vorschieben. Den Zielbereich mithilfe geeigneter Bildgebungsverfahren lokalisieren.
4. Das Stilett vollständig vorschieben, um den MammoStar-Biopsieentnahmestellenmarker aus der Vorrichtung abzugeben.
5. Vor der Entfernung der Vorrichtung mit einer geeigneten Bildgebungsmodalität die Abgabe und ordnungsgemäße Position des Markers bestätigen.
6. Bei vollständig vorgeschobenem Stilett die MammoStar-Vorrichtung langsam entfernen.
7. Die Vorrichtung ordnungsgemäß entsorgen.
8. Die Endposition des Markers durch geeignete Bildgebungsverfahren bestätigen.

LIEFERART

Die MammoStar-Biopsieentnahmestellenmarker-Vorrichtung ist einzeln verpackt und wird in zehn (10) Packungen pro Schachtel geliefert.

LAGERUNG

Für die MammoStar-Vorrichtung müssen keine speziellen Lagerungsvorschriften eingehalten werden. Vor Gebrauch sollte das Produkt Raumtemperatur annehmen 15 °C - 32 °C (60 °F - 90 °F).

GARANTIE

Der Hersteller garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung der Vorrichtung angemessene Sorgfalt verwendet wurde. Diese Garantie gilt anstelle aller anderen, hierin nicht ausdrücklich erwähnten Garantien, ob kraft Gesetz oder anderweitig ausgedrückt oder impliziert, einschließlich, jedoch nicht ausschließlich, aller implizierten Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung. Die Vorrichtung und die sich aus ihrer 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 Geräts 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 Geräts ergeben. Der Hersteller übernimmt keinerlei weitere bzw. zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Gerät und gestattet keiner anderen Person, an ihrer Stelle eine solche Haftung oder Verantwortung zu übernehmen.

Preise und Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

IDENTIFICATORE DEL SITO DI BIOPSIA

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

L'identificatore del sito di biopsia MammoStar è un marcatore discreto sterile monouso in ossido di zirconio rivestito di carbonio pirolitico, incorporato in un aspetto di glucano, visibile su radiografie standard (raggi x, mammografie, fluoroscopie, kV e TC) nonché in ecografia e risonanza magnetica (RM) con intensità di campo magnetico sino a 4,0 Tesla. MammoStar viene posizionato sul tessuto molle durante procedure a cielo aperto, percutanee o endoscopiche per marcare radiograficamente un sito chirurgico.

Illustrazione1. Illustrazione e nomenclatura dell'identificatore del sito di biopsia MammoStar.

È stata verificata la sicurezza del marker in ossido di zirconio rivestito di carbonio pirolitico impiantato nelle risonanze magnetiche (RM) con intensità di campo pari o inferiori a 3,0 Tesla.

INDICAZIONI

L'uso di MammoStar è indicato per marcare radiograficamente il tessuto molle nel sito chirurgico durante un intervento chirurgico o per procedure future.

MammoStar è fornito precaricato nel dispositivo di applicazione.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna controindicazione accertata.

AVVERTENZE

Non inserire MammoStar nei vasi sanguigni.

PRECAUZIONI

- Le procedure bioptiche a minima invasività devono essere eseguite esclusivamente da esperti in tecniche bioptiche minimamente invasive. Prima di eseguire qualsiasi procedura minimamente invasiva, consultare la letteratura medica riguardante tecniche, complicanze e rischi.
- 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 una casa produttrice all'altra. In caso di impiego simultaneo di accessori e strumenti minimamente invasivi di case produttrici diverse e in combinazione con il dispositivo MammoStar, **verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura in oggetto.**
- L'uso dell'identificatore del sito di biopsia MammoStar non è raccomandato in pazienti con impianti mammari.
- Non usare in presenza di infezione.
- Il dispositivo MammoStar è fornito sterile in confezione sigillata ed è esclusivamente monouso. Esaminare attentamente ciascuna unità per verificare che durante la spedizione non si siano verificati danni a carico del contenuto o della confezione sterile. **NON UTILIZZARE** qualora si riscontrino danni.
- **Non risterilizzare.** Tale processo può danneggiare o deformare il contenuto. Salvo in caso di confezione danneggiata, il dispositivo MammoStar si conserva sterile sino 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 un potenziale rischio biologico. Manipolarlo come tale e smaltirlo osservando le pratiche sanitarie accettate e i requisiti vigenti a livello locale, statale e federale (U.S.A.).

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- I potenziali eventi avversi (es. infezione) associabili all'uso dell'identificatore del sito di biopsia MammoStar sono simili a quelli associati all'impiego di altri dispositivi per il marking. Consigliare al paziente di comunicare eventuali eventi avversi al medico curante. **I medici potranno comunicare eventuali eventi avversi a Devicor Medical Products, telefonando all'877-9-A-MAMMO.**

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 dispositivo MammoStar per accertarsi che la sua integrità non sia stata alterata. Il prodotto è sterile sino alla data di scadenza salvo in caso di rottura del sigillo.
2. Rimuovere il dispositivo MammoStar dalla confezione adottando una tecnica asettica sterile standard. **RIMUOVERE LA PROTEZIONE DELLA PUNTA.** Verificare che il dispositivo non presenti segni di danni. Procedere con il metodo di applicazione adeguato indicato di seguito.

Applicazione dell'apertura laterale

3. Qualora fosse necessario posizionare l'identificatore del sito di biopsia MammoStar, fare avanzare il dispositivo di biopsia sino al sito desiderato. Individuare l'area di interesse usando la tecnica di imaging appropriata. Verificare che il dispositivo MammoStar sia completamente inserito fino a trovarsi a contatto con la parte finale dell'apertura del dispositivo di biopsia.
4. La posizione dell'apertura laterale è indicata da una freccia che si trova sul raccordo del dispositivo MammoStar. Allineare la freccia sul raccordo con il centro dell'apertura del dispositivo di biopsia e fare avanzare completamente il mandrino fino ad ottenere il rilascio dell'identificatore del sito di biopsia MammoStar dal dispositivo. **Applicare il marker sempre verso la cavità di biopsia.**
5. Ruotare di 180 gradi la cannula esterna del dispositivo di biopsia.
6. Verificare l'applicazione e l'adeguata posizione del marker prima della rimozione del dispositivo mediante la modalità di imaging appropriata. Rimuovere lentamente il dispositivo di biopsia e il dispositivo MammoStar come una sola unità. Procedere al punto 7.

Applicazione distale *

**** Il dispositivo distale rigido MammoStar non è compatibile con l'imaging mediante risonanza magnetica***

3. Qualora fosse necessario posizionare l'identificatore del sito di biopsia MammoStar, fare avanzare il dispositivo sino al sito desiderato. Individuare l'area di interesse usando la tecnica di imaging appropriata.
4. Fare avanzare completamente il mandrino per rilasciare l'identificatore del sito di biopsia MammoStar dal dispositivo.
5. Verificare l'applicazione e l'adeguata posizione del marker prima della rimozione del dispositivo mediante la modalità di imaging appropriata.
6. Una volta fatto avanzare completamente il mandrino, rimuovere lentamente il dispositivo MammoStar.
7. Smaltire il dispositivo in maniera appropriata.
8. Confermare la posizione finale del marker con la tecnica di imaging desiderata.

CONFEZIONAMENTO

L'identificatore del sito di biopsia MammoStar è fornito in confezione singola, in scatole contenenti 10 (dieci) confezioni ciascuna.

CONSERVAZIONE

Il dispositivo MammoStar non richiede l'impiego di particolari precauzioni per la conservazione. Prima dell'uso, il prodotto deve essere a temperatura ambiente, 15 °C - 32 °C (60 °F - 90 °F).

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, ma non limitata a, 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 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 proprio nome alcuna responsabilità diversa o aggiuntiva correlata al presente dispositivo.

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

BIOPSIEPLAATSMARKERING

GEBRUIKSAANWIJZING

BESCHRIJVING

De MammoStar-biopsieplaatsmarkering is een steriel, met pyrolytische koolstof bedekt discreet merkteken van zirkoniumoxide voor eenmalig gebruik dat in een glucaan-plug is ingebed die zichtbaar is op standaard radiografische opnamen (röntgenopnamen, mammografie, fluoroscopie, kV en CT) en op beeldvorming met behulp van echografie en MRI met een veldsterkte tot maximaal 4,0 tesla. MammoStar wordt tijdens open, percutane of endoscopische procedures in weke delen geplaatst om een chirurgische locatie radiografisch te markeren.

Afbeelding 1. Illustratie en naamgeving van de MammoStar biopsieplaatsmarkering.

Het geïmplanteerde met pyrolytische koolstof bedekte merkteken van zirkoniumoxide is getest voor veilig gebruik bij MRI-beeldvorming bij een veldsterkte van 3,0 tesla of minder.

INDICATIES

De MammoStar is geïndiceerd om weke delen radiografisch op de chirurgische locatie tijdens een chirurgische procedure te markeren of te markeren voor toekomstige chirurgische procedures.

De MammoStar wordt voorgeladen in het plaatsingshulpmiddel geleverd.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

Plaats de MammoStar niet in een bloedvat.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Alleen personen met voldoende training en vertrouwdheid met minimaal invasieve biopsietechnieken mogen minimaal invasieve biopsieprocedures uitvoeren. Raadpleeg de medische literatuur voor technieken, complicaties, en risico's voordat een minimaal invasieve procedure wordt uitgevoerd.
- Alleen artsen die gekwalificeerd zijn in de van toepassing zijnde technieken en procedures mogen dit hulpmiddel gebruiken.
- Instrumenten voor minimaal invasieve procedures kunnen van fabrikant tot fabrikant in grootte verschillen. Wanneer minimaal invasieve instrumenten en accessoires van verschillende fabrikanten samen en in combinatie met de MammoStar in een procedure worden gebruikt, **dient u de compatibiliteit te controleren voordat u aan de procedure begint.**
- De MammoStar-biopsieplaatsmarkering wordt niet aangeraden voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van een infectie.
- De MammoStar wordt steriel in een verzegelde verpakking geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Onderzoek elk onderdeel zorgvuldig om te controleren of de inhoud en de steriele verpakking tijdens de verzending beschadigd zijn. In geval van beschadiging **NIET GEBRUIKEN.**
- **Niet opnieuw steriliseren**. Hierdoor kan de inhoud beschadigd raken of vervormen. Tenzij de verpakking beschadigd is, blijft de MammoStar steriel tot gebruik of tot de uiterste gebruiksdatum is verlopen.
- Vóór gebruik niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultravioletlicht.
- Na gebruik kan het hulpmiddel biologisch gevaarlijk zijn. Behandel het als zodanig en voer het af volgens de aanvaarde medische praktijk en de van toepassing zijnde plaatselijke, provinciale en overheidsvoorschriften (VS).

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

- Mogelijke bijwerkingen (bijv. infectie) van het gebruik van de MammoStar-biopsieplaatsmarkering lijken sterk op die van het gebruik van andere markeringshulpmiddelen. De patiënt dient geadviseerd te worden om bijwerkingen aan de behandelende arts te melden. **Artsen dienen bijwerkingen van het hulpmiddel te melden aan Devicor Medical Products op 877-9-A-MAMMO.**

GEBRUIKSAANWIJZING

Controleer vóór gebruik of alle minimaal invasieve instrumenten en accessoires compatibel zijn (raadpleeg **Voorzorgsmaatregelen).**

1. Inspecteer de verpakking van de MammoStar om er zeker van te zijn dat de verpakking niet is beschadigd. Het product is steriel tot en met de uiter

생검 부위 식별기

사용지침

설명

MammoStar 생검 부위 식별기(MammoStar Biopsy Site Identifier)는 살균 처리된 단일 환자용 기구이며 열처리 탄소 코팅 산화지르코늄 개발 마커로서 글루칸 앙상에 내포되며, 표준 방사선 사진(엑스레이, 유방 촬영술, 형광투시법, kV 및 CT)과 초음파, 4.0 테슬라 전계강도까지의 자기공명영상(MRI)에서 가시적입니다. MammoStar는 개방적, 경피적, 또는 내시경적 시술 동안 방사선 사진술로 외과수술 위치를 표시하기 위해 연조직 내에 채워 넣어집니다.

그림1. MammoStar 생검 부위 식별기의 그림 및 명칭.

주입된 열처리 탄소 코팅 산화지르코늄 마커는 3.0 테슬라 전계강도 이하에서 자기공명영상(MRI) 안전성에 대한 테스트를 거쳤습니다.

적응분야

MammoStar는 외과적 시술 도중이나 앞으로의 외과적 시술을 위해 외과수술 부위의 연조직에 방사선 사진술로 표시를 하는 데 사용되기 위한 것입니다.

MammoStar는 납품 시 미리 설치된 상태로 공급됩니다.

사용 금기

알려진 바 없음

경고

MammoStar를 혈관 속에 삽입하지 마십시오.

예방책

- 적절한 훈련을 받고 최소 침습 생검기술에 익숙한 사람만이 최소 침습 생검시술을 실시해야 합니다. 최소 침습 생검시술을 실시하기에 앞서 기술, 합병증, 위험과 관련된 의학자료를 참조하십시오.
- 해당 외과적 기술 및 시술에 대해 자격을 갖춘 의사만이 이 장치를 사용해야 합니다.
- 최소 침습 장치는 제조업체마다 크기가 다를 수 있습니다. 제조업체가 다른 최소 침습 장치 및 액세서리가 함께 채택되어 시술에서 MammoStar 장치와 함께 사용되는 경우, **시술을 시작하기에 앞서 호환성을 확인하십시오.**
- MammoStar 생검 부위 식별기는 유방 보형물이 있는 환자에 대해서는 사용을 권장하지 않습니다.
- 감염이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
- MammoStar 장치는 살균되어 밀봉포장으로 공급되며 1회용으로만 사용되도록 제조되었습니다. 각 장치를 차세의 검사하여 내용물이나 살균포장이 배송 중에 손상되지 않았는지 확인하십시오. 손상된 경우에는 **사용하지 마십시오.**
- **다시 살균하지 마십시오.** 다시 살균할 경우 내용물을 손상시키거나 변형시킬 수 있습니다. 포장이 손상되지 않은 한, MammoStar 장치는 사용되거나 또는 유효기간이 만료될 때까지 살균상태를 유지합니다.
- 사용에 앞서, 포장을 유기용제, 전리방사선, 또는 자외선 불빛에 노출시키지 마십시오.
- 사용 후에는, 장치가 생물학적 위험을 초래할 수 있습니다. 인정된 의료 관행 및 해당 현지, 주 및 연방 요건(미국)에 따라 취급하고 폐기하십시오.

가능한 부작용

- MammoStar 생검 부위 식별기의 사용과 관련될 수 있는 가능한 부작용(감염 등)은 다른 마킹 장치들의 사용과 관련된 부작용과 비슷합니다. 환자는 치료의사에게 부작용에 대해 보고해야 합니다. **의사는 장치와 관련된 부작용을 전화 877-9-A-MAMMO로 Devicor Medical Products에 보고해야 합니다.**

사용지침

사용에 앞서 모든 최소 침습 장치 및 액세서리의 호환성을 확인하십시오(예방책 참조).

1. 포장이 손상되어 있지 않았는지 MammoStar 장치의 포장 상태를 검사합니다. 제품은 봉인이 손상되지 않은 한 유효기간이 만료될 때까지 살균상태를 유지합니다.
2. 표준 무균조작기술을 사용하여, MammoStar 장치를 포장에서 꺼냅니다. **팁 커버를 제거합니다.** 장치에 손상의 징후가 없는지 검사합니다. 적절한 촬영 방법으로 아래 단계를 계속 실시합니다.

사이드 포트 촬영

3. MammoStar 생검 부위 식별기가 필요한 경우, 대상 부위에 생검 장치를 가져갑니다. 적절한 영상기술을 사용해 대상 부위를 찾습니다. MammoStar 장치가 생검 장치 조리개 끝에 닿을 때까지 충분히 삽입되었는지 확인합니다.
4. MammoStar 장치는 사이드 포트 위치를 나타내기 위해 허브 위의 화살표로 표시됩니다. 허브 위의 화살표를 생검 장치의 조리개 가운데에 맞추고 스타일렛을 완전히 앞으로 돌려 MammoStar 생검 부위 식별기를 장치에서 빼냅니다. 마커를 항상 생검 구멍 쪽을 향해 배치하십시오.
5. 생검 장치의 바깥쪽 캐뉼라를 180도 돌립니다.
6. 장치의 제거에 앞서 적합한 영상 기법과 마커의 배치 및 적절한 위치를 확인합니다. 생검 장치와 MammoStar 장치를 한 단위로 천천히 제거합니다. 7단계로 계속 진행합니다.

말단 촬영*

리지드 말단 MammoStar 장치는 MRI 촬영과 호환이 되지 않습니다.

3. MammoStar 생검 부위 식별기가 필요한 경우, 대상 부위에 장치를 가져갑니다. 적절한 영상기술을 사용해 대상 부위를 찾습니다.
4. 스타일렛을 앞으로 완전히 돌려 MammoStar 생검 부위 식별기를 장치에서 빼냅니다.
5. 장치의 제거에 앞서 적절한 영상양식으로 마커의 배치와 적절한 위치를 확인합니다.
6. 스타일렛을 앞으로 완전히 돌려, 천천히 MammoStar 장치를 제거합니다.
7. 장치를 적절하게 폐기합니다.
8. 원하는 영상으로 최종 마커 위치를 확인합니다.

공급방법

MammoStar 생검 부위 식별기는 낱개로 포장되어 한 상자에 열(10) 개들이로 공급됩니다.

보관

MammoStar 장치에 대한 특별한 보관 지침은 없습니다. 사용에 앞서, 제품은 실온 15°C - 32°C(60°F - 90°F)에 있어야 합니다.

보증

제조업체는 이 장치의 설계 및 제조에 합리적인 관리가 사용되었음을 보증합니다. 이 보증은 매매가능성이나 적합성에 대한 암시적인 보증을 포함하나 이에 국한되지는 않는, 법 운영에 의해서나 그 밖에 다른 방법으로 표현되었든 또는 암시되었든, 여기에 명시적으로 설명되지 않은 모든 다른 보증을 대신하며 배제합니다. 이 장치의 취급 및 보관과 환자, 진단, 치료, 외과적 처치 및 기타 제조업체의 통제를 벗어나는 문제들과 관련된 요인은 직접적으로 장치와 그 장치의 사용으로 인한 결과에 영향을 미칩니다. 이 보증 하에서 제조업체의 의무는 이 장치의 대체로 국한되며, 제조업체는 이 장치의 사용으로 인해 직접적으로나 간접적으로 발생하는 모든 부수적이거나 결과적인 손실, 손해, 또는 경비에 대해 책임을 지지 않습니다. 제조업체는 이 장치와 연관된 모든 그 밖에 다른, 또는 추가적인 책무나 책임을 가정하지 않으며, 다른 사람이 그렇게 가정하는 것을 승인하지 않습니다.

가격과 사양은 별도의 통지 없이 변경될 수 있습니다.

生検部位識別マーカー

取扱説明

概要

MammoStar 生検部位識別マーカーは、標準的な放射線撮影法（X線写真、マンモグラフィー、蛍光透視、kV X 線撮影、およびコンピューター断層撮影）、超音波、および磁場強度 4.0 テスラを上限とする磁気共鳴画像法（MRI）により可視の、グルカン面に内蔵される、滅菌済み、単一患者のみに使用の、熱分解性炭素コーティング加工の酸化ジルコニウム製の個別マーカーです。MammoStar マーカーは、切開生検、経皮的生検、あるいは内視鏡生検において、生検部位にX線撮影のための印を付けるために軟組織に留置されます。

図1. MammoStar 生検部位識別マーカーの図と各部の名称

留置された熱分解性炭素コーティング加工の酸化ジルコニウム製マーカーは、磁場強度 3.0 テスラ以下の磁気共鳴画像法（MRI）による安全が検証済みです。

適応

MammoStarマーカーは、外科的措置の際に、または将来の外科的措置のために、手術部位の軟組織にX線撮影のために印を付けるための使用に適応されます。

MammoStarマーカーは、デリバリー用装置に事前に設置された状態で提供されています。

禁忌

既知の禁忌はありません。

警告

MammoStarマーカーを血管に挿入しないでください。

使用上の注意

- 低侵襲性生検手技の適正訓練を受け、本手技に精通した担当者のみが行ってください。低侵襲性手技の実施前に、技法、合併症、および危険性に関する医学文献を参照してください。
- 本装置は、適切な外科的技法および手技に適格である医師のみが使用してください。
- 低侵襲性器具は製造者によりサイズが異なることがあります。手技において製造者が異なる低侵襲性器具と付属品を、MammoStar 装置と共に使用する場合は、**手技を開始する前に適合性を確認してください。**
- MammoStar 生検部位識別マーカーは、乳房インプラントがある患者への使用はお勧めしません。
- 感染の症状がある場合、使用しないでください。
- MammoStar 装置は、滅菌処理が施され、密封された状態で提供されています。本装置は、1 回限り使用可能な使い捨て製品です。輸送中に内容物あるいは滅菌処理済みのパッケージが破損していないか各ユニットを慎重に点検してください。破損している場合には**決して使用しないでください。**
- **再滅菌しないでください。**再滅菌すると、内容物が破損あるいは汚曲することがあります。パッケージが破損しない限り、使用されるか有効期限を過ぎるまで MammoStar 装置の滅菌状態は維持されます。
- 使用前に、パッケージを有機溶剤、電離放射線または紫外線に暴露させないでください。
- 使用済みの装置はバイオハザードとなる可能性があります。自治体あるいは国により定められた規則および医療上適切な方法に従って処理および廃棄してください。

起こり得る有害事象

- MammoStar生検部位識別マーカーの使用に関連して起こり得る有害事象（感染など）は、他のマーカー器具に関連して発生する有害事象と類似しています。患者には、担当医に有害事象を報告するよう助言してください。**医師は、本品に関連する有害事象を Devicor Medical Products**（電話:**877-9-A-MAMMO（米国内のみ）**）**まで報告してください。**

取扱説明

使用前に、低侵襲性器具と付属品が全て適合するか確認してください（「使用上の注意」参照）。

1. MammoStar 装置のパッケージを点検し、それが完全な状態であることを確認してください。本品は、開封されない限り、有効期限まで滅菌状態が保たれています。
2. 標準的な無菌手続きに従い、MammoStar装置をパッケージから取り出します。**チップカバーを外します。**器具が破損していないか点検します。適切な挿入方法に従い、以下を行います。

サイドポート・デリバリー

3. MammoStar 生検部位識別マーカーを留置する目標部位に、生検器具を進めます。適切な画像技法により目標部位を確定します。MammoStar 装置が生検器具の開口末端部に接触するまで、完全に挿入されていることを確かめてください。
4. MammoStar 装置には、サイドポートの位置を示すために、ハブに矢印が記されています。ハブの矢印を生検器具の開口中央部に合わせ、MammoStar 生検部位識別マーカーを本装置からリリースするためにスタイレットを完全に押し進めます。マーカーは、常に生検の窓洞に向けて留置してください。
5. 生検器具の外カニューレを 180 度回転させます。
6. 適切な画像モダリティを使い、本装置を外す前にマーカーが正しい位置に留置されているか確認します。生検器具と MammoStar 装置を一体の装置として同時にゆっくりと取り外します。ステップ 7 に進みます。

遠位デリバリー*

***剛性遠位デリバリーは、MRI利用のデリバリーには適合しません。**

3. MammoStar 生検部位識別マーカーを留置する目標部位に、装置を進めます。適切な画像技法により目標部位を確定します。
4. スタイレットを完全に押し進め、MammoStar 生検部位識別マーカーを本装置からリリースします。
5. 適切な画像モダリティを使い、本装置を取り外す前にマーカーが正しい位置に留置されているか確認します。
6. スタイレットが完全に押し進められた状態で、MammoStar 装置をゆっくりと取り外します。
7. 適正な方法で本装置を廃棄します。
8. 任意の画像で最終的なマーカーの位置を確認します。

供給方法

MammoStar 生検部位識別マーカー装置は、個別包装され 1 箱 10 本入りで提供されます。

保管

MammoStar 装置には特定の保管方法は指示されていません。本品は、使用前に室温 15 °C～32 °C（60 °F～90 °F）に戻してください。

保証

弊社は、本品の設計と製造において、しかるべき注意がなされていることを保証します。本保証は、法の運用または他の方法により明示あるいは黙示されることに関わらず、本書中に規定されていない他の全ての保証の代わりとなり、それらを除外するものです。これには、商品性および適合性に対する黙示的保証が含まれますが、これに限られるものではありません。本品の取扱と保管、ならびに、患者、診断、治療、外科的措置、および弊社が制御不可能な他の事柄に関する要因は、本品と本品の使用から得られる結果に直接影響を与えます。本保証に基づく弊社の責任は本品の交換に限られるものとし、弊社は、本品の使用から直接的および間接的に生じる、偶発的または必然的な損失、損害、もしくは費用に対する責任を負うものではありません。弊社は、本品に関連する他または追加の義務または責任を負うものではなく、さらに他者がかかる義務または責任を負うことを認めません。

価格と製品仕様は事前の通知なく変更される場合があります。

活检部位识别器

使用说明

说明

MammoStar 活检部位识别器是一个无菌、供单个病人使用的嵌于葡聚糖体的热解碳涂层氧化锆离散标记. 可通过标准 X 光片观察 (X 光、乳房 X 光检查、X 光透视、kV 和 CT)，也可通过超声波和磁场强度最高为 4.0 特斯拉的磁共振成像 (MRI) 观察。在开刀、经皮或内视镜手术期间将 MammoStar 放置到软组织内，以使用 X 射线标记手术位置。

插图 1. MammoStar 活检部位识别器的插图和术语。

植入的热解碳涂层氧化锆标记已经过测试，在磁场强度为 3.0 特斯拉或更低的环境中进行磁共振成像（MRI）是安全的。

适应症

MammoStar 专用于在做外科手术期间或在将来做外科手术时在手术部位使用放射线标记软组织。

MammoStar 已预装在交付设备中。

禁忌

尚不明确。

警告

切勿将 MammoStar 插入血管。

注意事项

- 只有经过微创活检技术培训且精通该项技术的人员才能进行微创活检手术。在进行任何微创手术之前，要先查阅技术、并发症及危害相关医学文献。
- 只有具备相应外科技术和手术资格的医师才能使用本设备。
- 各家制造商提供的微创仪器的尺寸可能有所不同。当在手术中使用不同制造商提供的微创仪器和配件时，如果要结合使用 MammoStar 设备，**请在开始手术之前先验证兼容性。**
- 对于有乳房植入物的患者，不建议使用 MammoStar 活检部位识别器。
- 切勿在出现感染时使用.
- MammoStar 设备经过无菌封装，仅供单次使用. 仔细检查每套设备，以验证设备本身和无菌包装在运送过程中是否均未损坏. 如果有损坏，切勿使用.
- **切勿重复杀菌。**这可能会损坏设备或使设备失效. 除非包装已损坏，否则 MammoStar 设备在使用前或过期前始终保持无菌状态.
- 使用之前，切勿将包装暴露在有机溶剂、电离辐射或紫外线环境中.
- 使用后，设备可能是潜在的生物危害源。请进行相应处理，并根据公认的医疗实践和适用的地方、州和联邦政府要求（美国）进行处置.

可能产生的不良事件

- 使用 MammoStar 活检部位识别器可能引发的不良反应（例如感染）与使用其他标记设备引发的不良反应类似。建议患者向主治医师报告不良事件. 医师应将设备相关的不良事件报告给 **Devicor Medical Products**，电话为 **877-9-A-MAMMO**。

使用说明

使用前先验证所有微创仪器及其配件的兼容性（请参见“ 注意事项” ）。

1. 检查 MammoStar 设备包装，以确保包装丝毫未受损. 除非封条已损坏，否则产品在过期之前是无菌的.
2. 使用标准的无菌技术从包装中取出 MammoStar 设备。取下顶盖。检查设备是否有损坏的迹象。通过适当的传递方法继续下面的操作.

侧口传递

3. 当需要放置 MammoStar 活检部位识别器时，将活检设备推进到目标部位。使用适当的成像技术定位目标区域，确保 MammoStar 设备完全插入，直到接触活检设备光圈的终端。
4. MammoStar 设备在枢纽上标有箭头以指明侧口位置。将枢纽上的箭头对准活检设备光圈的中心，完全向前推进管芯以从设备释放 MammoStar 活检部位识别器。务必要调整标记使其朝向活检腔。
5. 将活检设备的外壁套管旋转 180 度。
6. 在取出设备之前，使用适当的成像方式验证标记的部署和正确位置。将活检设备和 MammoStar 设备作为一个整体慢慢取出，继续执行步骤 7.

远端传递 *

***** 刚性远端 MammoStar 设备与 MRI 传递设备不兼容***

3. 当需要放置 MammoStar 活检部位识别器时，将设备推进到目标部位。使用适当的成像技术定位目标区域。
4. 完全向前推进管芯以从设备释放 MammoStar 活检部位识别器。
5. 在取出设备之前，使用适当的成像方式验证标记的部署和正确位置。
6. 完全推进管芯后，慢慢取出 MammoStar 设备。
7. 正确处置该设备.
8. 使用所需的成像技术确认最终的标记位置。

包装

MammoStar 活检部位识别器设备单独包装，一盒十 (10) 件。

贮藏

MammoStar 设备没有特殊贮藏说明，使用前，该产品应处于 15 °C - 32 °C (60 °F - 90 °F) 的室温环境。

担保

制造商担保该设备在设计和制造过程中已经过合理的谨慎处理。本担保替代并排除未在此明确述及的所有其他担保（不论以法律实施或其他方式明示或暗示的担保），包括但不限于适销性或适用性的任何隐含担保。该设备的处理和贮藏以及与患者相关的因素（诊断、治疗、手术过程）和超出制造商控制的其他事项都会直接影响设备及其使用效果。根据本担保，制造商的义务仅限于该设备的更换。制造商不为任何偶然或必然的损失、损害或由使用该设备而产生的直接或间接的费用承担责任。与该设备相关的任何其他或额外责任或义务，制造商概不承担，也不授权其他任何人承担。

价格和规格如有变更，恕不另行通知。

IDENTIFICADOR DEL SITIO DE TOMA DE LA BIOPSIA

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

El identificador del sitio de toma de la biopsia MammoStar es un marcador de óxido de circonio revestido de carbono pirolítico, discreto, estéril y diseñado para utilizarse en un solo paciente, incrustado en una superficie de glucano que es visible en las imágenes radiográficas habituales (rayos X, mamografía, radioscopia, imágenes kV y TC), así como en ecografías y en resonancias magnéticas (RM) con intensidades de campo de hasta 4 teslas. MammoStar se coloca en tejido blando en procedimientos de cirugía percutánea, endoscópica o abierta para marcar radiográficamente un lugar quirúrgico.

Figura 1. Ilustración y nomenclatura del identificador del sitio de toma de la biopsia MammoStar.

El marcador implantado de óxido de circonio revestido de carbono pirolítico se ha sometido a pruebas de seguridad de resonancias magnéticas (RM) con intensidades de campo iguales o inferiores a 3 teslas.

INDICACIONES

MammoStar está indicado para marcar radiográficamente tejido blando en el sitio quirúrgico en el transcurso de un procedimiento quirúrgico o para procedimientos quirúrgicos futuros.

MammoStar se suministra precargado en el dispositivo de implante.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

No inserte MammoStar en los vasos sanguíneos.

PRECAUCIONES

- Únicamente personas con la adecuada formación y familiarizadas con las técnicas de biopsia mínimamente invasivas deberán realizar procedimientos de biopsia mínimamente invasivos. Consulte la documentación médica concerniente a las técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar un procedimiento mínimamente invasivo.
- Este dispositivo sólo 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 dispositivo MammoStar, **verifique la compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.**
- El identificador del sitio de toma de la biopsia MammoStar no se recomienda para usar en pacientes con implantes de mama.
- No utilice este dispositivo si existe infección.
- El dispositivo MammoStar se presenta esterilizado en un envase cerrado herméticamente y es de un solo uso. Examine cada unidad atentamente y compruebe que ni el contenido ni el envase estéril hayan sufrido daños durante el envío. Si están dañados, **NO LOS UTILICE.**
- **No volver a esterilizar.** Esto podría dañar o alterar el contenido. A menos que el envoltorio esté dañado, el dispositivo MammoStar 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 en conformidad con la práctica médica aceptada y los requisitos locales, estatales y federales aplicables (EE. UU.).

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

- Las posibles reacciones adversas (por ejemplo, infección) que pueden estar asociadas con el uso del identificador del sitio de toma de la biopsia MammoStar son semejantes a las asociadas con el uso de otros marcadores. Debe aconsejarse al paciente que comunique los eventos adversos al médico que le trata. **Los médicos deben comunicar los eventos adversos relacionados con el dispositivo a Devicor Medical Products al 877-9-A-MAMMO.**

INSTRUCCIONES DE USO

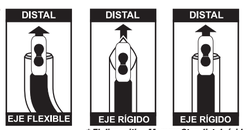
Verifique la compatibilidad de todos los instrumentos y accesorios mínimamente invasivos antes de utilizarlos (consulte el apartado **Precauciones).**

1. Inspeccione el envase del dispositivo MammoStar para asegurar que su integridad no está comprometida. El producto es estéril hasta la fecha de caducidad a menos que se rompa el precinto.
2. Utilizando una técnica aséptica estéril estándar, extraiga del envase el dispositivo MammoStar. **QUITE LA CUBIERTA DE LA PUNTA.** Inspeccione el dispositivo para ver si hay señales de daño. Continúe a continuación con el método de implantación adecuado.

Implantación del puerto lateral

3. Cuando se desee colocar el identificador del sitio de toma de la biopsia MammoStar, avance el dispositivo de biopsia hasta el sitio en cuestión. Localice el área de implantación con ayuda de una técnica de imágenes apropiada. Asegúrese de que el dispositivo MammoStar está totalmente introducido hasta que entre en contacto con el final de la apertura del dispositivo de biopsia.
4. El dispositivo MammoStar está marcado con una flecha en el cubo para indicar la posición del puerto lateral. Alinee la flecha del cubo con el centro de la apertura del dispositivo de biopsia y haga avanzar completamente el estilete para liberar el identificador del sitio de toma de la biopsia MammoStar del dispositivo. **Despliegue siempre el marcador hacia la cavidad de la biopsia.**
5. Gire 180 grados la cánula externa del dispositivo de biopsia.
6. Verifique el despliegue y la posición correcta del marcador antes de retirar el dispositivo con la modalidad de imágenes adecuada. Retire lentamente el dispositivo de biopsia y el dispositivo MammoStar como una unidad. Continúe con el paso 7.

Implantación distal *



**** El dispositivo MammoStar distal rígido no es compatible con la RM.***

3. Cuando se desee colocar el identificador del sitio de toma de la biopsia MammoStar, avance el dispositivo hasta el sitio en cuestión. Localice el área de implantación con ayuda de una técnica de imágenes apropiada.
4. Avance el estilete completamente al frente para liberar el identificador del sitio de toma de la biopsia MammoStar del dispositivo.
5. Verifique el despliegue y la posición correcta del marcador antes de retirar el dispositivo con la modalidad de imágenes adecuada.
6. Con el estilete totalmente avanzado, retire lentamente el dispositivo MammoStar.
7. Deseche el dispositivo correctamente.
8. Confirme la posición final del marcador con la técnica de imágenes deseada.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El identificador del sitio de toma de la biopsia MammoStar se envasa individualmente y se suministra en cajas de diez (10) unidades cada una.

CONSERVACIÓN

El dispositivo MammoStar no precisa ninguna instrucción especial de conservación. Antes de su uso, el producto debe estar a una temperatura ambiente de 15 °C – 32 °C (60 °F – 90 °F).

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 expresadas como involucradas 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 adicionales o consecuenciales 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.

IDENTIFICADOR DO LOCAL DE BIOPSIA

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

DESCRIÇÃO

O Identificador do Local de Biopsia MammoStar é um marcador discreto de óxido de zircónio revestido de carbono pirolítico estéril, para utilização numa única paciente, incorporado num invólucro de Glucano, que é visível nas radiografias padrão (raios X, mamografia, fluoroscopia, kV e TAC), bem como em ecografias e imagiologia de ressonância magnética (IRM) com uma intensidade de campo até 4,0 Tesla. O MammoStar é posicionado no tecido mole durante procedimentos abertos, percutâneos ou endoscópicos para assinalar radiograficamente um local cirúrgico.

Ilustração 1. Ilustração e Nomenclatura do Identificador do Local de Biopsia MammoStar.

O marcador óxido de zircónio revestido de carbono pirolítico implantado foi testado quanto à segurança em procedimentos de imagiologia de ressonância magnética (IRM) a uma intensidade de campo igual ou inferior a 3,0 Tesla.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O MammoStar está indicado para assinalar radiograficamente tecido mole no local cirúrgico durante um procedimento cirúrgico ou para procedimentos cirúrgicos futuros.

O MammoStar é fornecido pré-carregado no dispositivo de aplicação.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

Não insira o MammoStar nos vasos sanguíneos.

PRECAUÇÕES

- Apenas pessoas com formação adequada e familiarizadas com as técnicas de biopsia minimamente invasivas devem realizar procedimentos de biopsia minimamente invasivos. Consulte a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Apenas médicos qualificados no que diz respeito às 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 dispositivo MammoStar num procedimento, **verifique a respectiva compatibilidade antes de iniciar o procedimento.**
- O Identificador do Local de Biopsia MammoStar não é recomendado para utilização em pacientes com implantes mamários.
- Não utilize o dispositivo na presença de uma infecção.
- O dispositivo MammoStar é fornecido esterilizado numa embalagem selada e destina-se apenas a uma única utilização. Inspeccione cuidadosamente cada unidade para verificar se o conteúdo e a embalagem esterilizada apresentam danos resultantes do transporte. **NÃO UTILIZE** se apresentar danos.
- **Não reesterilize.** Caso contrário, pode danificar ou deformar o conteúdo. Excepto se a embalagem estiver danificada, o dispositivo MammoStar 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 (EUA).

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

- As possíveis reacções adversas (por ex., infecção) que podem estar associadas à utilização do Identificador do Local de Biopsia MammoStar são semelhantes às reacções 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 Devicor Medical Products através do número 877-9-A-MAMMO.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

1. Inspeccione a embalagem do dispositivo MammoStar para assegurar que a integridade da embalagem não foi comprometida. O produto permanece esterilizado até ao término do seu prazo de validade, a não ser que o selo seja quebrado.
2. Usando uma técnica asséptica estéril padrão, retire o dispositivo MammoStar da embalagem. **REMOVA A TAMPA DA PONTA.** Inspeccione o dispositivo para verificar se existem danos. Prossiga mais abaixo com o método de colocação apropriado.

Colocação da porta lateral

3. Quando pretender posicionar o Identificador do Local de Biopsia MammoStar, faça avançar o dispositivo de biopsia até ao local pretendido. Localize a área-alvo utilizando uma técnica imagiológica apropriada. Certifique-se de que o dispositivo MammoStar está completamente inserido até este entrar em contacto com a extremidade da abertura do dispositivo de biopsia.
4. O dispositivo MammoStar está assinalado com uma seta no conector para indicar a posição da porta lateral. Alinhe a seta no conector com o centro da abertura do dispositivo de biopsia e faça o estilete avançar completamente para a frente para soltar o Identificador do Local de Biopsia MammoStar do dispositivo. **Posicione sempre o marcador na direcção da cavidade de biopsia.**
5. Rode a cânula exterior do dispositivo de biopsia 180 graus.
6. Verifique a colocação e posição apropriada do marcador antes de proceder à remoção do dispositivo utilizando o método imagiológico apropriado. Retire lentamente o dispositivo de biopsia e o dispositivo MammoStar como uma única unidade. Prossiga para o passo 7.

Colocação distal *

**** O dispositivo MammoStar rígido distal não é compatível com a exposição a IRM***

3. Quando pretender posicionar o Identificador do Local de Biopsia MammoStar, faça avançar o dispositivo até ao local pretendido. Localize a área-alvo utilizando uma técnica imagiológica apropriada.
4. Faça avançar o estilete completamente para a frente para soltar o Identificador do Local de Biopsia MammoStar do dispositivo.
5. Verifique a posição e colocação apropriada do marcador antes de proceder à remoção do dispositivo utilizando o método imagiológico apropriado.
6. Com o estilete inserido totalmente para a frente, retire lentamente o dispositivo MammoStar.
7. Elimine o dispositivo apropriadamente.
8. Confirme a posição final do marcador utilizando o método imagiológico pretendido.

APRESENTAÇÃO

O dispositivo do Identificador do Local de biopsia MammoStar é embalado individualmente e cada caixa é fornecida com dez (10) embalagens.

ARMAZENAMENTO

Não existem quaisquer instruções de armazenamento especiais para o dispositivo MammoStar. Antes de utilizar, o produto deve estar à temperatura ambiente, entre 15 °C e 32 °C (60 °F e 90 °F).

GARANTIA

O fabricante garante que a concepção e fabrico deste dispositivo foram efectuados 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 factores relacionados com a paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo do fabricante afectam directamente 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 responsável por quaisquer perdas incidentais ou consequenciais, danos ou despesas directa ou indirectamente 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.

Manufactured by:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, Minnesota 55110 USA

EC REP

Authorized Representative:
Donawa Lifescience Consulting Srl
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

Distributed by:
Devicor Medical Products, Inc.
customersupport@mammotome.com
877-9-A-MAMMO
mammotome.com

DEVICOR® MEDICAL PRODUCTS, INC.

CE 2797

50662 Rev.B 08/2019