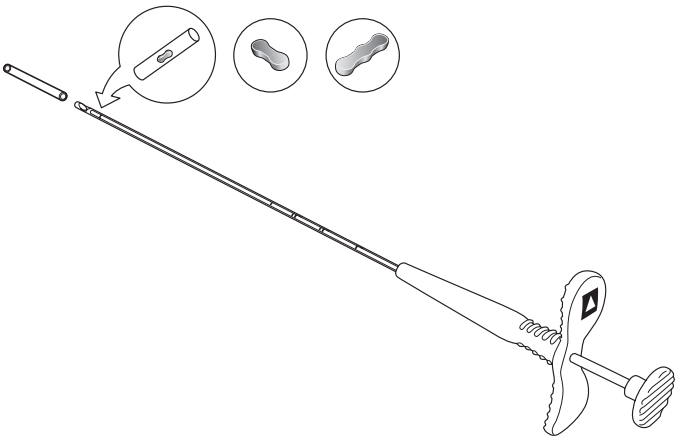
Mammotome revolve
mammo**star**

Biopsy Site Identifier



INSTRUCTIONS FOR USE	**3**
MODE D'EMPLOI	**7**
GEBRAUCHSANLEITUNG	**11**
ISTRUZIONI PER L'USO	**15**
GEBRUIKSAANWIJZING	**19**
사용지침	**23**
取扱説明	**27**
使用说明	**31**
INSTRUCCIONES DE USO	**35**
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	**39**

Mammotome revolve MammoStar is a registered trademark of Devicor Medical Products, Inc., part of Leica Biosystems, in certain countries.

DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

INSTRUCTIONS

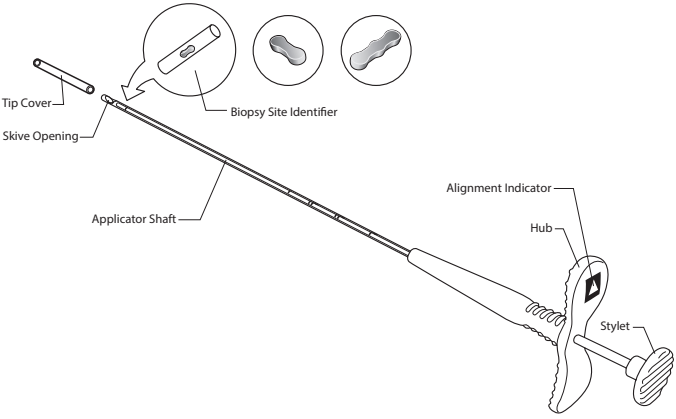
BIOPSY SITE IDENTIFIER

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.

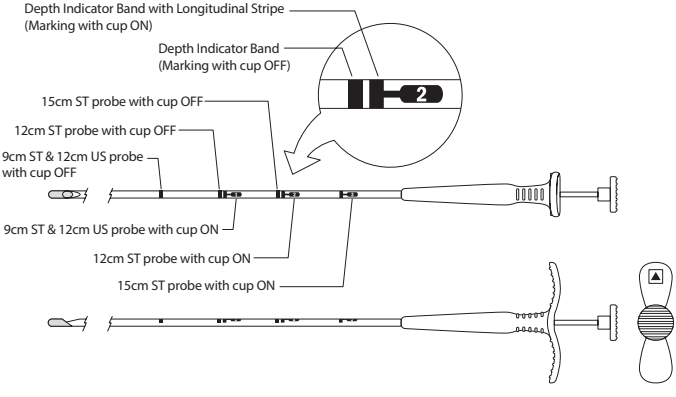
INDICATIONS

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.

The MammoStar applicator shafts are marked with 6 depth indicator bands: 3 for use with the sample management system ON the probe (solid band lines marked with numbered longitudinal stripe in corresponding gauge color) and 3 for use with the sample management system OFF (solid band marked in corresponding gauge colors) (See Illustration 2). Each depth indicator band is used to indicate depth confirmation of the applicator device when using with Mammotome Revolve Biopsy Probes.

Illustration 2: MammoStar Applicator Shaft Depth Indicator Bands



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, v**erify compatibility prior to initiation of the procedure**.
- MammoStar device is not compatible with MRI delivery.
- 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-MAMM0.**

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.
3. It is recommended to clear the probe of any remaining diagnostic tissue or fluids prior to marker insertion and deployment.
4. Retract the cutter from the Mammotome revolve Biopsy Probe.

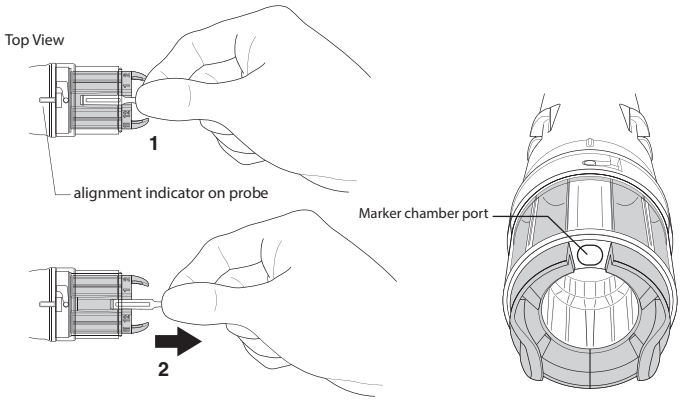
   Note: Ensure probe sample aperture is fully open for marker placement. If the variable aperture setting is being used on the Mammotome revolve Biopsy System, it must be changed to the full aperture setting for marker placement.

   Note: Prior to marker deployment, the biopsy probe can be pulled back up to 1 cm.

5. **If the sample management system is ON**, remove the marker port plug from the marker chamber port (See Illustration 3).
6. Place the MammoStar applicator into the Mammotome revolve Biopsy Probe Marker Chamber Port. Advance the MammoStar Device until the appropriate colored depth indicator band on the MammoStar applicator is aligned with the proximal edge of the sample management system (See Illustration 5).

   Note: Ensure alignment indicator on the probe is aligned with the marker chamber port for proper tissue marker insertion (See illustration 3).

Illustration 3: Remove Marker Chamber Port Plug



If the sample management system is OFF, be sure to insert the applicator into the larger opening at the proximal end of the probe (See Illustration 4). Advance the MammoStar applicator until the appropriate colored depth indicator band on the MammoStar shaft is aligned with the proximal end of the probe body (See Illustration 4).

CAUTION: If significant resistance is met during the advancement of the MammoStar prior to reaching the colored depth indicator band, remove the marker to inspect the integrity of the distal tip of the marker device and consider conducting a "clear probe" before inserting a new marker device.

CAUTION: Do not insert beyond appropriate band or tip damage may occur. See Illustrations 4 & 5 for proper seating of the tissue marker with the sample management system ON and OFF.

Illustration 4: Tissue Marker Insertion Alignment with Sample Management System OFF

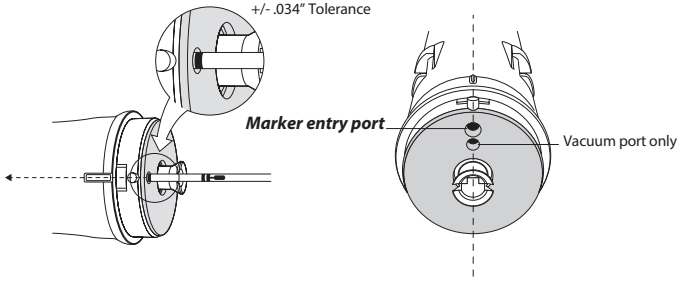
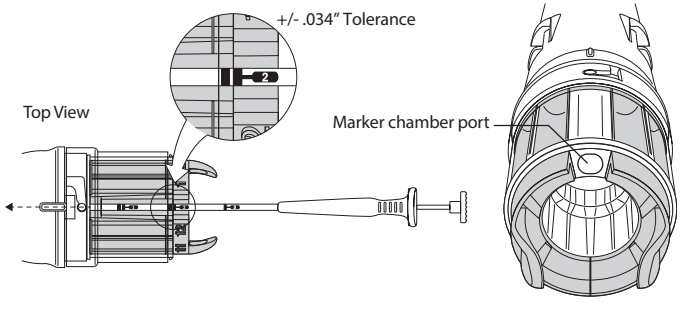


Illustration 5: Tissue Marker Depth Seating with Sample Management System ON



7. Position alignment indicator on the MammoStar handle and the longitudinal stripe on the MammoStar shaft with the position relative to the Mammotome revolve probe's sample aperture orientation.

CAUTION: DO NOT activate the probe cutter or other clinical functions while a marker is inserted in the probe. Take care to completely remove the marker out of the probe before activating any of the holster's clinical functions.

CAUTION: Failure to align the MammoStar applicator as specified may result in improper deployment of the biopsy site identifier.

CAUTION: Do not activate vacuum. Vacuum is not required for marker deployment.

8. Grasp the tissue marker handle and, using firm, but gentle force, advance the plunger forward completely until it contacts the finger tabs on the handle to deploy the biopsy site identifier into the biopsy cavity.

   Note: Ensure the alignment indicator on the tissue marker handle ALWAYS remains in the position corresponding with the probe's sample aperture orientation.

   CAUTION: If excessive resistance is met during deployment, check the alignment of the MammoStar applicator shaft as specified in step 7.

9. After deployment, release pressure from plunger to allow spring to retract plunger away from the finger tabs on the handle.

10. Rotate the Mammotome revolve probe body or thumbwheel 90 to 180 degrees to position the sample aperture away from the deployed biopsy site identifier.

11. ***Remove the MammoStar applicator and the Mammotome revolve Biopsy Probe together as a single unit from the site and obtain images to confirm marker placement.***

12. Dispose of the device properly.

13. 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.

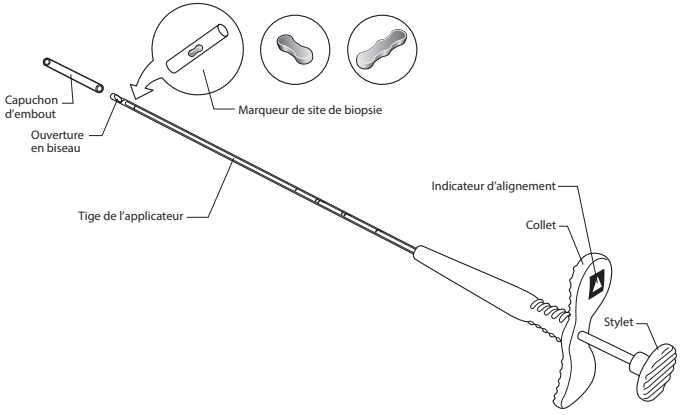
MARQUEUR DE SITE DE BIOPSIE

MODE D'EMPLOI

DESCRIPTION

Le marqueur pour site de biopsie MammoStar est un marqueur discret, stérile et à usage unique, en oxyde de zirconium revêtu de carbone pyrolytique enrobé dans du glucane, et qui est visible sur les radiographies classiques (rayons X, mammographie, radioscopie, kV et tomodensitométrie), ainsi que sur les imageries par ultrasons et 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 d'interventions ouvertes, percutanées ou endoscopiques afin de marquer un site chirurgical par radiographie.

Illustration 1 : Illustration et nomenclature du marqueur de site de biopsie MammoStar



Le marqueur implanté au carbone pyrolytique revêtu d'oxyde de zirconium a été testé pour la sécurité en imagerie par résonance magnétique (IRM) avec un champ inférieur ou égal à 3 teslas.

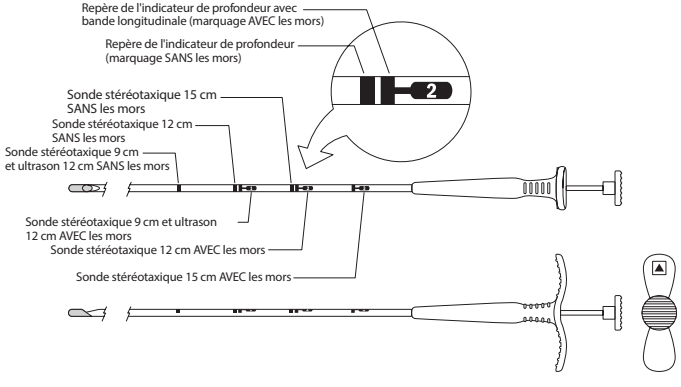
INDICATIONS

Le MammoStar est indiqué pour marquer par radiographie les tissus mous sur le site chirurgical lors d'une intervention chirurgicale ou pour des opérations chirurgicales ultérieures.

Le marqueur MammoStar est livré préchargé dans le dispositif de mise en place.

Les tiges des applicateurs MammoStar sont marquées par 6 repères indiquant la profondeur : 3 sont utilisés avec le système de gestion des prélèvements de la sonde ACTIVÉ (lignes continues marquées par une bande longitudinale numérotée correspondant à la couleur de l'épaisseur) et 3 sont utilisés avec le système de gestion des prélèvements DÉSACTIVÉ (bande continue marquée de couleurs correspondant à l'épaisseur) (voir l'illustration 2). Chaque repère d'indication de la profondeur est utilisé pour fournir la confirmation de la profondeur de l'applicateur lors de l'utilisation des sondes tournantes de biopsie Mammotome revolve.

Illustration 2 : Repères de l'indicateur de profondeur de la tige de l'applicateur MammoStar



CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Ne pas introduire le marqueur MammoStar dans les vaisseaux sanguins.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- 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 littérature médicale traitant des techniques, complications et risques avant de réaliser une biopsie à effraction minimale.
- 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**.
- Le dispositif MammoStar n'est pas compatible avec une mise en place sous IRM.
- 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 à 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.** Ceci pourrait endommager ou déformer le contenu. Le dispositif MammoStar 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 la 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, étatiques et fédérales applicables (États-Unis).

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- 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 doivent signaler tout événement indésirable lié au dispositif à Devicor Medical Products au 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 si le sceau est rompu.
2. Sortir le dispositif MammoStar de son emballage en utilisant une technique aseptique stérile classique. **RETIRER LE CAPUCHON D'EMBOUT.** Vérifier que le dispositif n'est pas endommagé.
3. Il est recommandé d'éliminer tout liquide ou tissu diagnostique de la sonde avant d'introduire et de déployer le marqueur.
4. Rétracter le dispositif de découpe de la sonde de biopsie tournante Mammotome revolve.

   Remarque : S'assurer que l'orifice de prélèvement de la sonde est entièrement ouvert lors de la mise en place du marqueur. Si le réglage de l'orifice variable est utilisé sur le système de biopsie tournante Mammotome revolve, il doit être modifié sur la pleine ouverture pour positionner le marqueur.

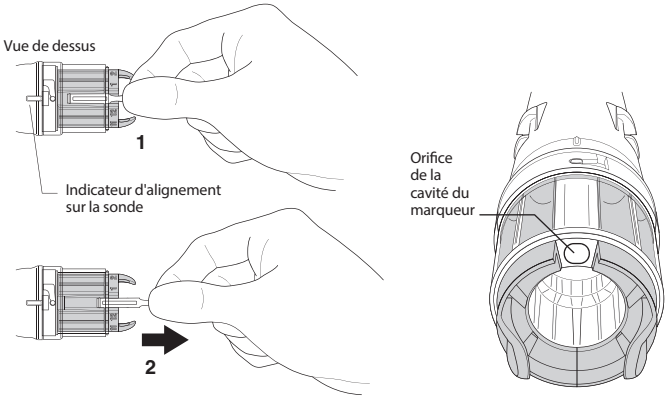
   Remarque : Avant le déploiement du marqueur, la sonde de biopsie peut être reculée de 1 cm.

5. **Si le système de gestion des prélèvements est ACTIVÉ,** retirer le bouchon de l'orifice du marqueur se trouvant sur l'orifice de la cavité du marqueur (voir l'illustration 3).
6. Placer l'applicateur MammoStar dans l'orifice de la cavité du marqueur de la sonde de biopsie

tournante Mammotome revolve. Faire avancer le dispositif MammoStar jusqu'à ce que le repère coloré de profondeur approprié sur l'applicateur MammoStar soit aligné sur le bord proximal du système de gestion des prélèvements (voir l'illustration 5).

Remarque : S'assurer que l'indicateur d'alignement de la sonde est aligné sur l'orifice de la cavité du marqueur pour une introduction correcte du marqueur de tissus (voir l'illustration 3).

Illustration 3 : Retrait du bouchon de l'orifice de la cavité du marqueur



Si le système de gestion des prélèvements est DÉSACTIVÉ, s'assurer d'introduire l'applicateur dans l'ouverture la plus grande sur l'extrémité proximale de la sonde (voir l'illustration 4). Faire avancer l'applicateur MammoStar jusqu'à ce que le repère coloré de profondeur approprié sur la tige du MammoStar soit aligné sur l'extrémité proximale du corps de la sonde (voir l'illustration 4).

MISE EN GARDE : En présence d'une résistance importante pendant la progression du MammoStar avant d'atteindre le repère coloré de l'indicateur de profondeur, retirer le marqueur afin d'inspecter l'intégrité de son extrémité distale et envisager un « rinçage » de la sonde avant d'introduire un nouveau marqueur.

MISE EN GARDE : Ne pas insérer au-delà du repère approprié au risque d'endommager l'extrémité. Voir les illustrations 4 et 5 pour un positionnement adéquat du marqueur de tissus avec le système de gestion des prélèvements ACTIVÉ ou DÉSACTIVÉ.

Illustration 4 : Alignement lors de l'insertion du marqueur de tissus avec le système de gestion des prélèvements DÉSACTIVÉ

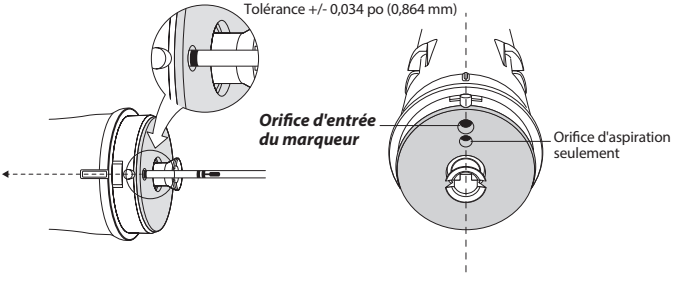
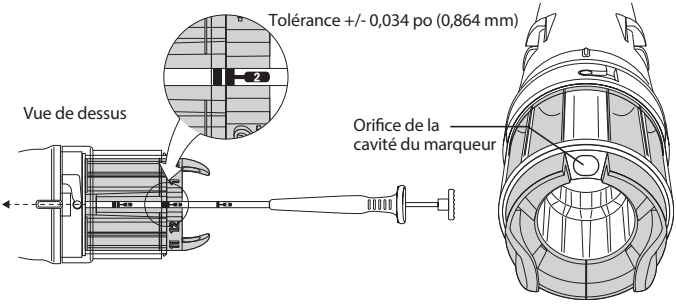


Illustration 5 : Positionnement en profondeur du marqueur de tissus avec le système de gestion des prélèvements ACTIVÉ



7. Positionner l'indicateur d'alignement sur la poignée du MammoStar et la bande longitudinale sur la tige du MammoStar par rapport à l'orientation de l'ouverture de prélèvement de la sonde tournante Mammotome revolve.

   MISE EN GARDE : NE PAS activer le système de découpe de la sonde ou toute autre fonction clinique pendant l'introduction d'un marqueur dans la sonde. Prendre les précautions nécessaires afin de retirer complètement le marqueur hors de la sonde avant d'activer une fonction clinique de la partie électronique de la sonde.

   MISE EN GARDE : L'impossibilité d'aligner l'applicateur MammoStar conformément aux spécifications peut provoquer un déploiement inapproprié du marqueur de site de biopsie.

   MISE EN GARDE : Ne pas activer l'aspiration. Aucune aspiration n'est nécessaire pour déployer le marqueur

8. Saisir la poignée du marqueur de tissus et, en appliquant une force constante mais modérée, faire avancer le piston à fond vers l'avant jusqu'à ce qu'il entre en contact avec les oreilles de manipulation sur la poignée afin de déployer le marqueur de site dans la cavité biopsique.

   Remarque : S'assurer que l'indicateur d'alignement sur la poignée du marqueur de tissus reste TOUJOURS dans la position correspondant à l'orientation de l'ouverture de prélèvement de la sonde.

   MISE EN GARDE : En présence d'une résistance excessive pendant le déploiement, vérifier l'alignement de la tige de l'applicateur MammoStar conformément aux instructions de l'étape 7.

9. Après le déploiement, relâcher la pression sur le piston afin de permettre au ressort de rappeler le piston en l'éloignant des oreilles de manipulation sur la poignée.

10. Faire tourner le corps de la sonde tournante Mammotome revolve ou faire tourner la molette de 90 à 180° afin d'éloigner l'ouverture pour prélèvements du marqueur de site de biopsie déployé.

11. ***Retirer simultanément l'applicateur MammoStar et la sonde de biopsie tournante Mammotome revolve comme un tout hors du site et obtenir des images pour confirmer le positionnement du marqueur.***

12. Mettre le dispositif au rebut de manière appropriée.

13. 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.

STOCKAGE

Le dispositif MammoStar ne nécessite aucune condition particulière de stockage. Avant l'utilisation, le produit doit être amené à température ambiante de 15 °C à 32 °C (60 °F à 90 °F).

GARANTIE

Le fabricant garantit que tous les soins raisonnables ont été apportés lors de la conception et de la fabrication de ce dispositif. Cette garantie remplace et exclut les autres garanties non expressément formulées ci-après, qu'elles soient explicites ou implicites, par application ou non d'une loi, notamment toutes les garanties implicites de qualité marchande ou d'adéquation à un objectif 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 pour 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.

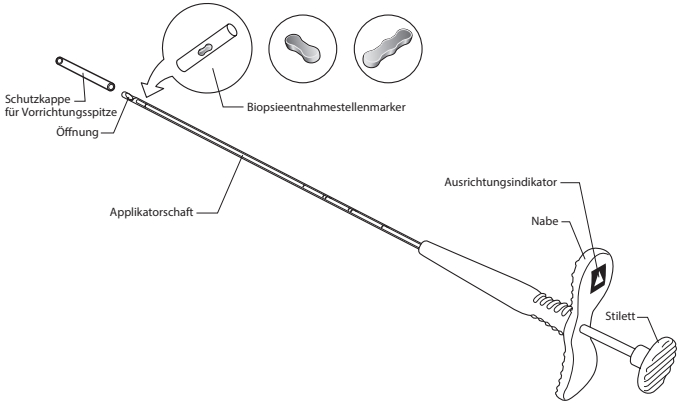
BIOPSIEENTNAHMESTELLENMARKER

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 bei offenen, perkutanen oder endoskopischen Verfahren in Weichgeweben platziert, um eine Operationsstelle radiografisch zu markieren.

Abbildung 1: Abbildung und Nomenklatur des Biopsieentnahmestellenmarkers MammoStar.



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

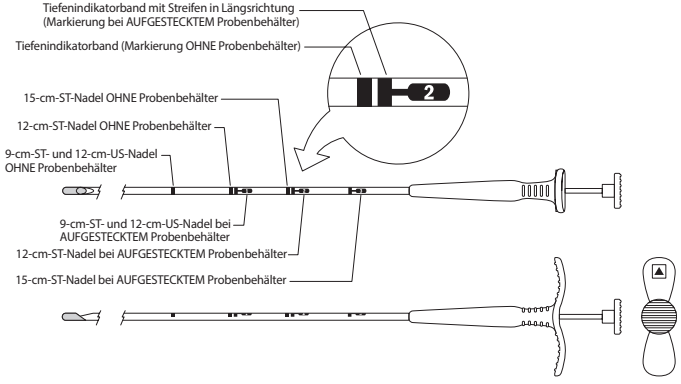
INDIKATIONEN

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

MammoStar wird gebrauchsfertig in einer Abgabevorrichtung geliefert.

Auf dem MammoStar-Applikatorschaft befinden sich 6 Tiefenindikatorbänder: 3 zum Gebrauch bei AUFGESTECKTEM Probenverwaltungssystem (durchgehende Linien mit nummeriertem Längsstreifen in der entsprechenden Gauge-Farbe) und 3 zum Gebrauch OHNE Probenverwaltungssystem (durchgehendes Band in der entsprechenden Gauge-Farbe) (Siehe Abbildung 2). Die Tiefenindikatorbänder dienen jeweils der Anzeige der Tiefenbestätigung des Applikators bei Gebrauch zusammen mit den Mammotome revolve-Biopsienadeln.

Abbildung 2: Tiefenindikatorbänder des MammoStar-Applikatorschafts



KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

MammoStar nicht in Blutgefäße einführen.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Minimalinvasive Biopsieeingriffe sollten nur von Personen mit angemessener Schulung durchgeführt werden, die mit der Durchführung solcher Biopsietechniken vertraut sind. Vor der Durchführung eines minimalinvasiven 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 minimalinvasiver Instrumente kann sich von Anbieter zu Anbieter unterscheiden. Wenn minimalinvasive Instrumente und Zubehör anderer Anbieter bei einem Eingriff in Kombination oder Verbindung mit MammoStar verwendet werden, **ist vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität zu prüfen**.
- Die MammoStar-Vorrichtung darf nicht unter MRT-Überwachung eingesetzt werden
- Der MammoStar-Biopsieentnahmestellenmarker darf nicht bei Patientinnen 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 erneut sterilisieren.** Dies kann eine Beschädigung oder Verformung des Inhalts hervorrufen. Bei unbeschädigter Verpackung bleibt die MammoStar-Vorrichtung bis zur Verwendung bzw. bis zum Verfalldatum steril.
- Die Packung darf keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierender Strahlung oder UV-Licht ausgesetzt werden.
- Die Vorrichtung ist nach Gebrauch ein potenzieller Biogefahrstoff. 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. Die Patientin sollte angewiesen werden, den behandelnden Arzt über unerwünschte Ereignisse zu informieren. **Ärzte sollten vorrichtungsbezogene unerwünschte Ereignisse unter 877-9-A-MAMMO an Devicor Medical Products melden.**

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

1. Die Verpackung der MammoStar-Vorrichtung auf Unversehrtheit 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.
3. Wir empfehlen, zu untersuchendes Gewebe oder Flüssigkeiten vor dem Einschieben und Absetzen des Markers aus der Nadel zu entfernen.
4. Den Cutter aus der Mammotome revolve-Biopsienadel ziehen.

   HINWEIS: Darauf achten, dass die Probenöffnung der Nadel beim Setzen des Markers vollständig geöffnet ist. Wenn am Mammotome revolve-Biopsiesystem die variable Öffnungseinstellung verwendet wird, muss sie zum Setzen des Markers auf voll geöffnet umgestellt werden.

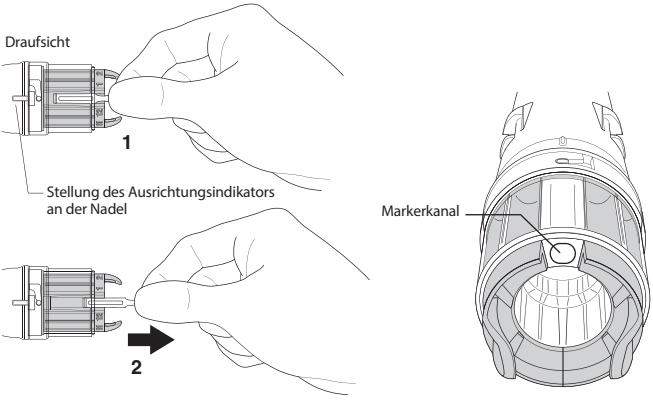
   HINWEIS: Vor dem Setzen des Markers kann die Biopsienadel um bis zu 1 cm zurückgezogen werden.

5. **Wenn das Probenverwaltungssystem AUFGESTECKT ist**, den Markerkanalstopfen aus dem Markerkanal ziehen (siehe Abbildung 3).

6. Den MammoStar-Applikator in den Markerkanal der Mammotome revolve-Biopsienadel schieben. Die MammoStar-Vorrichtung so weit vorschieben, dass sich das Tiefenindikatorband mit der entsprechenden Farbe am MammoStar-Applikator auf der Höhe der proximalen Kante des Probenverwaltungssystems befindet (siehe Abbildung 5).

   HINWEIS: Um ein korrektes Absetzen des Gewebemarkers zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass der Ausrichtungsindikator an der Nadel auf den Markerkanal zeigt (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3: Herausziehen des Markerkanalstopfens



Wenn KEIN Probenverwaltungssystem verwendet wird, ist der Applikator unbedingt in die größere Öffnung am proximalen Ende der Nadel einzuführen (siehe Abbildung 4). Den MammoStar-Applikator so weit vorschieben, dass sich das Tiefenindikatorband mit der entsprechenden Farbe am MammoStar-Schaft auf der Höhe des proximalen Endes des Nadelkörpers befindet (siehe Abbildung 4).

ACHTUNG: Wenn beim Vorschieben des MammoStar ein erheblicher Widerstand spürbar ist, bevor das farbige Tiefenindikatorband erreicht wird, müssen der Marker herausgezogen und die distale Spitze der Markervorrichtung auf Beschädigungen untersucht werden. Ferner ist vor der Einführung eines neuen Markers eine Entleerung der Nadel in Betracht zu ziehen.

ACHTUNG: Nicht weiter als bis zum entsprechenden Band einschieben, da andernfalls die Spitze beschädigt werden kann. Die richtige Lage des Gewebemarkers bei AUFGESTECKTEM bzw. OHNE Probenverwaltungssystem entnehmen Sie bitte den Abbildungen 4 und 5.

Abbildung 4: Lage beim Einführen des Gewebemarkers OHNE Probenverwaltungssystem

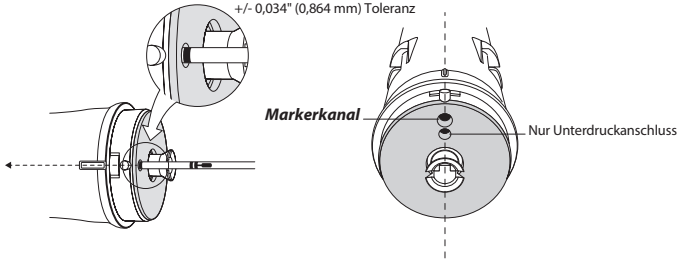
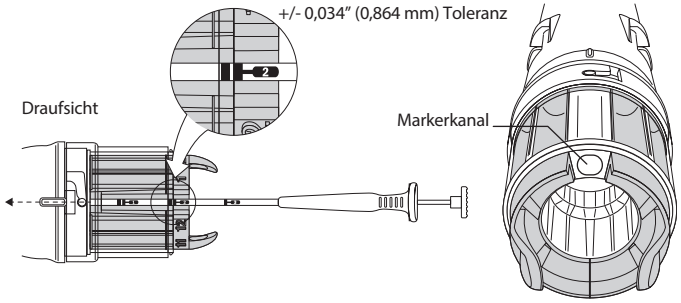


Abbildung 5: Tiefenlage des Gewebemarkers mit AUFGESTECKTEM Probenverwaltungssystem



7. Den Ausrichtungsindikator am Griff des MammoStar und den Längsstreifen am Schaft des MammoStar auf die Position relativ zur Orientierung der Probenöffnung der Mammotome revolve-Nadel stellen.

ACHTUNG: Den Cutter der Nadel oder andere klinische Funktionen **NICHT** aktivieren, solange ein Marker in der Nadel steckt. Den Marker vor Aktivierung der klinischen Funktionen des Drivers (Holster) auf jeden Fall komplett aus der Nadel entfernen.

ACHTUNG: Wenn der MammoStar-Applikator nicht wie angegeben ausgerichtet wird, kann dies zu einem falschen Absetzen des Biopsieentnahmestellenmarkers führen.

ACHTUNG: Keinen Unterdruck einschalten. Zum Setzen des Markers ist kein Unterdruck erforderlich.

8. Den Gewebemarker am Griff fassen und den Kolben mit fester, aber sanfter Krafteinwirkung ganz nach vorne schieben, bis er die Flügel am Griff berührt, um den Biopsieentnahmestellenmarker in der Biopsiehöhle abzusetzen.

   HINWEIS: Darauf achten, dass der Ausrichtungsindikator am Griff des Gewebemarkers IMMER in der Position bleibt, die der Orientierung der Probenöffnung der Nadel entspricht.

   ACHTUNG: Wenn beim Absetzen ein übermäßiger Widerstand spürbar ist, die Ausrichtung des MammoStar-Applikatorschafts wie in Schritt 7 beschrieben überprüfen.

9. Den Kolben nach dem Absetzen loslassen, damit er durch die Federwirkung von den Flügeln am Griff weg- und zurückgezogen werden kann.

10. Durch Drehen des Mammotome revolve-Nadelkörpers oder des Daumenrads um 90 bis 180 Grad die Probenöffnung vom abgesetzten Biopsieentnahmestellenmarker weg positionieren.

11. ***Den MammoStar-Applikator und die Mammotome revolve-Biopsienadel zusammen als eine Einheit aus der Biopsiestelle entfernen und die Platzierung des Markers mithilfe eines bildgebenden Verfahrens bestätigen.***

12. Die Vorrichtung ordnungsgemäß entsorgen.

13. Die Endposition des Markers durch geeignete bildgebende Verfahren 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 u. a. 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.

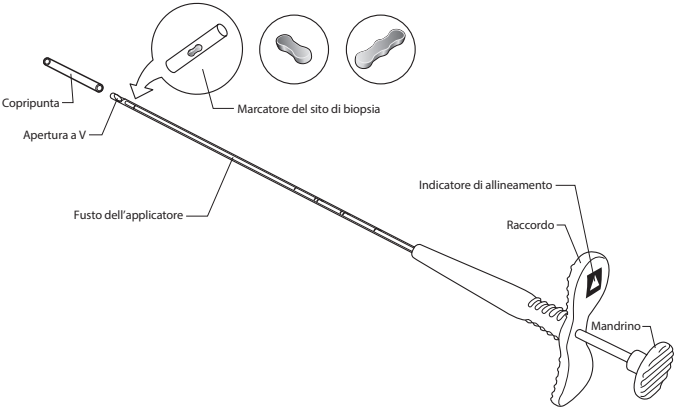
MARCATORE DEL SITO DI BIOPSIA

ISTRUZIONI PER L'USO

DESCRIZIONE

Il marcatore del sito di biopsia MammoStar è un marcatore discreto sterile monouso in ossido di zirconio rivestito di carbonio pirolitico, incorporato in una matrice di glucano; è visibile su radiografie standard (raggi x, mammografia, fluoroscopia, kV e TC) nonché in ecografia e risonanza magnetica (RM) con intensità di campo 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.

Figura 1: Illustrazione e nomenclatura del marcatore del sito di biopsia MammoStar.



È stata verificata la sicurezza del marcatore in ossido di zirconio rivestito di carbonio pirolitico impiantato in procedure di risonanza magnetica (RM) con intensità di campo pari o inferiore a 3,0 Tesla.

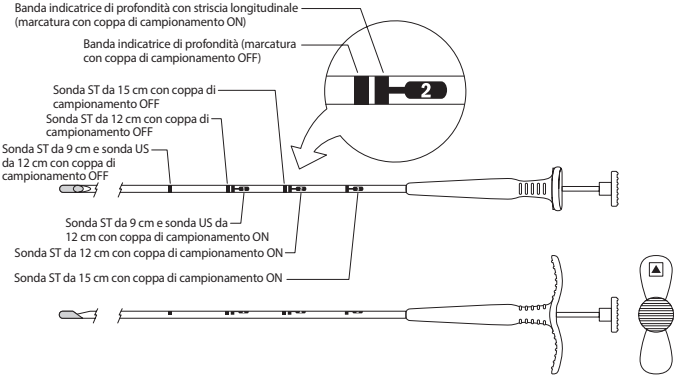
INDICAZIONI

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.

I fusti dell'applicatore MammoStar sono contrassegnati con 6 bande indicatrici di profondità: 3 da usare con il sistema di gestione del campione ON (bande continue marcate con una striscia longitudinale numerata, con il corrispondente indicatore colorato) e 3 da usare con il sistema di gestione del campione OFF (banda continua marcata con i corrispondenti indicatori colorati) (vedere la Figura 2). Ciascuna banda indicatrice di profondità serve a confermare la profondità del dispositivo applicatore in caso di utilizzo delle sonde bioptiche Mammotome revolve.

Figura 2: Bande indicatrici della profondità del fusto dell'applicatore MammoStar



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 un fabbricante all'altro. In caso di impiego simultaneo di accessori e strumenti minimamente invasivi di fabbricanti diversi e in combinazione con il dispositivo MammoStar, **verificare la compatibilità prima di iniziare la procedura in oggetto.**
- Il dispositivo MammoStar non è compatibile con l'applicazione mediante risonanza magnetica
- L'uso del marcatore 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 del marcatore del sito di biopsia MammoStar sono simili a quelli associati all'impiego di altri dispositivi di marcatura. Raccomandare al paziente di comunicare eventuali eventi avversi al medico curante. **I medici devono comunicare eventuali eventi avversi associati al dispositivo a Devicor Medical Products, telefonando all'877-9-A-MAMMO.**

ISTRUZIONI PER L'USO

Verificare la compatibilità di tutti gli accessori e gli strumenti minimamente invasivi prima dell'uso (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 IL COPRIPUNTA.** Verificare che il dispositivo non presenti segni di danni.
3. Si raccomanda di pulire la sonda eliminando eventuali residui di fluidi o tessuti diagnostici prima dell'inserimento e dell'applicazione del marcatore.
4. Retrarre il cutter dalla sonda bioptica Mammotome revolve.

   Nota: assicurarsi che l'apertura della sonda di prelievo sia completamente aperta per il posizionamento del marcatore. Se sul sistema bioptico Mammotome revolve si utilizza l'impostazione di apertura variabile, questa deve essere portata sull'apertura completa ai fini del posizionamento del marcatore.

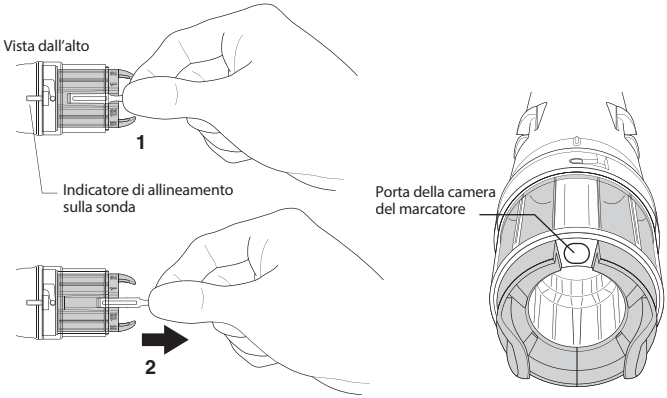
   Nota: prima di applicare il marcatore, è possibile retrarre la sonda bioptica sino a 1 cm.

5. **Se il sistema di gestione del campione è ON**, rimuovere il tappo della porta del marcatore dalla porta della camera del marcatore (vedere la Figura 3).

6. Posizionare l'applicatore MammoStar nella porta della camera del marcatore della sonda bioptica Mammotome revolve. Avanzare il dispositivo MammoStar fino a quando la banda colorata indicatrice della profondità appropriata sull'applicatore MammoStar è allineata all'estremità prossimale del sistema di gestione del campione (vedere la Figura 5).

   Nota: assicurarsi che l'indicatore di allineamento sulla sonda sia allineato alla porta della camera del marcatore per il corretto inserimento del marcatore tissutale (vedere la Figura 3).

Figura 3: Rimuovere il tappo della porta della camera del marcatore



Se il sistema di gestione del campione è OFF, assicurarsi di inserire l'applicatore nell'apertura più grande, all'estremità prossimale della sonda (vedere la Figura 4). Avanzare l'applicatore MammoStar fino a quando la banda colorata indicatrice della profondità appropriata sul fusto MammoStar è allineata all'estremità prossimale del corpo della sonda (vedere la Figura 4).

ATTENZIONE: in caso di resistenza significativa durante l'avanzamento di MammoStar prima di raggiungere la banda colorata indicatrice di profondità, rimuovere il marcatore per verificare l'integrità della punta distale del dispositivo marcatore e valutare l'eventuale effettuazione di una "pulizia della sonda" prima di inserire un nuovo dispositivo marcatore.

ATTENZIONE: non inserire il dispositivo oltre la banda appropriata perché ciò potrebbe danneggiare la punta. Vedere le Figure 4 e 5 per il corretto posizionamento del marcatore tissutale con il sistema di gestione del campione ON e OFF.

Figura 4: Allineamento dell'inserimento del marcatore tissutale con il sistema di gestione del campione OFF

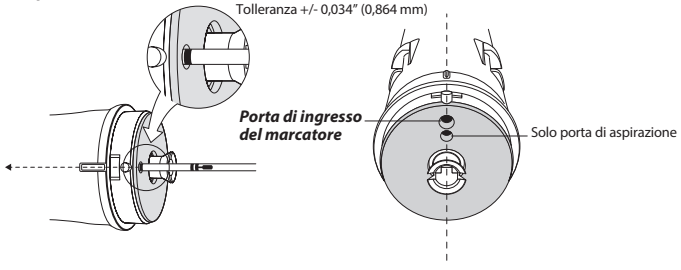
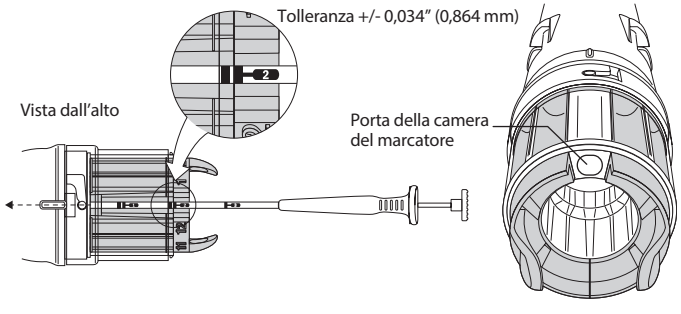


Figura 5: Posizionamento in profondità del marcatore tissutale con il sistema di gestione del campione ON



7. Collocare l'indicatore di allineamento sul manipolo MammoStar e la striscia longitudinale sul fusto MammoStar nella posizione corrispondente all'orientamento dell'apertura della sonda di prelievo Mammotome revolve.

ATTENZIONE: NON attivare il cutter della sonda o altre funzioni cliniche mentre il marcatore è inserito nella sonda. Assicurarsi di rimuovere completamente il marcatore dalla sonda prima di attivare qualunque funzione clinica del sistema.

ATTENZIONE: il mancato allineamento dell'applicatore MammoStar come specificato può causare l'errata applicazione del marcatore del sito bioptico.

ATTENZIONE: non attivare l'aspirazione. L'aspirazione non è richiesta per l'applicazione del marcatore.

8. Afferrare il manipolo del marcatore tissutale e, in modo deciso ma delicato, avanzare completamente lo stantuffo finché non è a contatto con le linguette sul manipolo, così da applicare il marcatore del sito bioptico nella cavità della biopsia.

   Nota: assicurarsi che l'indicatore di allineamento sul manipolo del marcatore tissutale rimanga SEMPRE nella posizione corrispondente all'orientamento dell'apertura della sonda di prelievo.

   ATTENZIONE: in caso di resistenza eccessiva durante l'applicazione, controllare l'allineamento del fusto dell'applicatore MammoStar come specificato nel punto 7.

9. Dopo l'applicazione, allentare la pressione sullo stantuffo per consentire alla molla di retrarlo dalle linguette sul manipolo.

10. Ruotare il corpo della sonda Mammotome revolve o la rotella di 90 - 180 gradi per allontanare l'apertura per il campione dal marcatore del sito bioptico utilizzato.

11. ***Rimuovere dal sito l'applicatore MammoStar e la sonda bioptica Mammotome revolve contemporaneamente, come un corpo unico, e acquisire immagini per confermare il posizionamento del marcatore.***

12. Smaltire il dispositivo in maniera appropriata.

13. Confermare la posizione finale del marcatore con la tecnica di imaging desiderata.

CONFEZIONAMENTO

Il marcatore 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, 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 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.

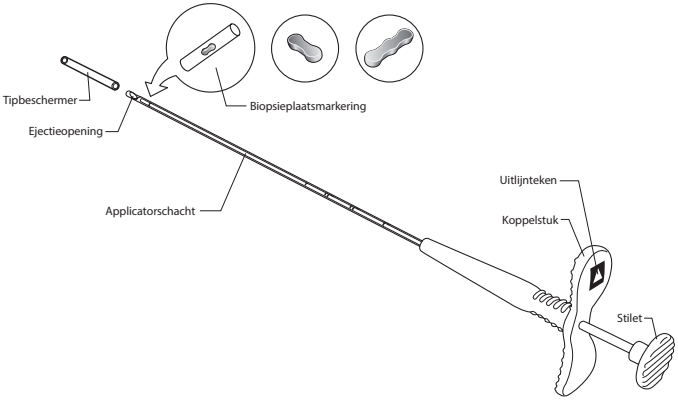
BIOPSIEPLAATSMARKERING

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.

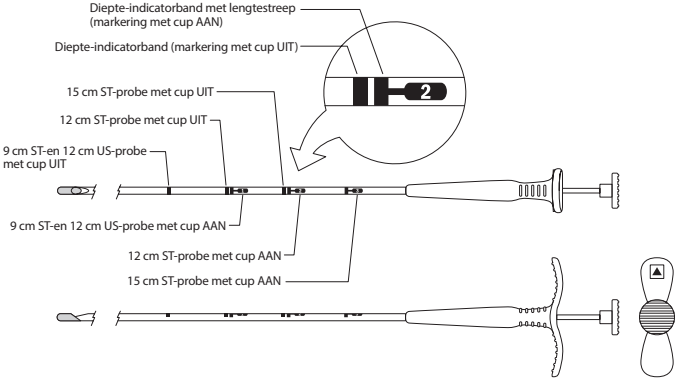
INDICATIES

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.

De MammoStar-applicatorschachten zijn gemarkeerd met 6 diepte-indicatiebanden: 3 voor gebruik met het monsterbeheersysteem AAN op de probe (ononderbroken lijnen die zijn gemarkeerd met genummerde lengtestrepen in overeenstemming met de kleur van de meter) en 3 voor gebruik met het monsterbeheersysteem UIT (ononderbroken lijn gemarkeerd in overeenkomstige kleur van de meter) (zie afbeelding 2). Iedere diepte-indicatorband wordt gebruikt om de diepte van de applicator te bevestigen bij gebruik met Mammotome revolve biopsieprobes.

Afbeelding 2: Indicatorbanden op diepteschacht van MammoStar-applicator



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 chirurgische 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 is niet compatibel met plaatsing met behulp van MRI-beeldvorming.
- 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 totdat de uiterste gebruiksdatum is verlopen.
- Vóór gebruik niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht.
- 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 uiterste gebruiksdatum, tenzij de verzegeling is verbroken.
2. Neem de MammoStar met een standaard aseptische techniek uit de verpakking. **VERWIJDER DE TIPBESCHERMER.** Inspecteer het hulpmiddel op tekenen van beschadiging.
3. Het verdient aanbeveling om eventueel achtergebleven diagnostisch weefsel of vloeistof van de probe te verwijderen voordat het merkteken wordt ingebracht en geplaatst.
4. Trek de snijder terug van de Mammotome revolve biopsieprobe.

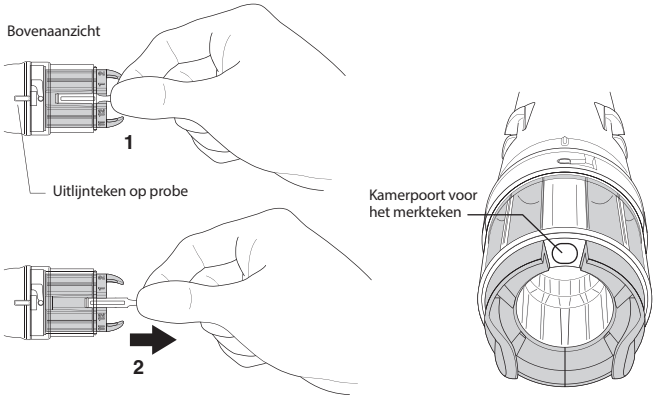
   NB: Zorg ervoor dat de monsteropening van de probe volledig openstaat voor plaatsing van het merkteken. Als de variabele openinginstelling wordt gebruikt op het Mammotome revolve-biopsiesysteem, moet die worden veranderd tot de volledige openinginstelling voor plaatsing van het merkteken.

   NB: Vóór plaatsing van het merkteken kan de biopsieprobe tot ten hoogste 1 cm worden teruggetrokken.
5. **Als het monsterbeheersysteem AAN staat**, verwijdert u de poortplug van de kamerpoort voor het merkteken (zie afbeelding 3).

6. Plaats de MammoStar-applicator in de merktekenkamerpoort van de Mammotome revolve biopsieprobe. Voer de MammoStar op totdat de diepte-indicatorband met de juiste kleur op de MammoStar-applicator is uitgelijnd met de proximale rand van het monsterbeheersysteem (zie afbeelding 5).

   NB: Zorg ervoor dat de uitlijningsindicator op de probe is uitgelijnd met de kamerpoort voor het merkteken voor juiste inbrenging van het weefselmerkteken (zie afbeelding 3).

Afbeelding 3: Verwijder de poortplug van de kamer voor het merkteken

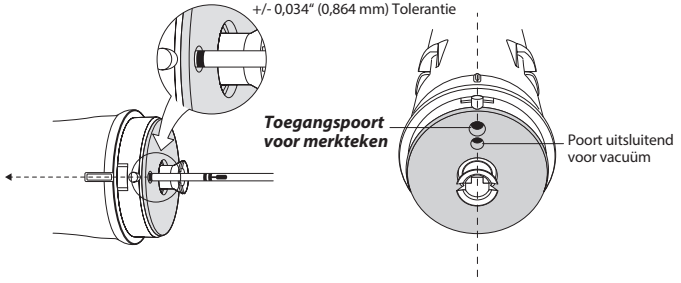


Als het monsterbeheersysteem UIT staat, moet u ervoor zorgen dat de applicator in de grote opening aan het proximale uiteinde van de probe wordt gestoken (zie afbeelding 4). Voer de MammoStar-applicator op totdat de diepte-indicatorband met de juiste kleur op de MammoStar-schacht is uitgelijnd met het proximale uiteinde van de probe (zie afbeelding 4).

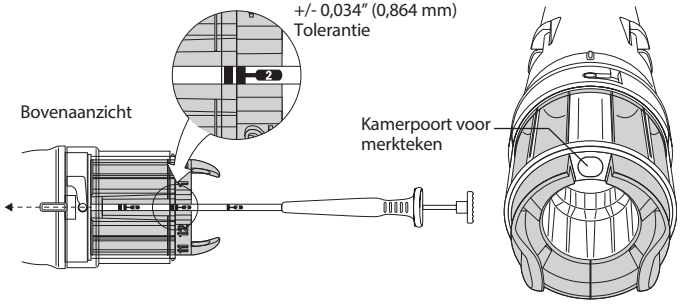
LET OP: Als significante weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de MammoStar voordat u de gekleurde diepte-indicatorband bereikt, verwijdert u het merkteken om te inspecteren of de distale tip van het markeringshulpmiddel intact is; overweeg om een ClearProbe op te voeren, voordat een nieuw markeringshulpmiddel wordt ingebracht.

LET OP: Niet verder inbrengen dan de aangewezen band; anders kan de tip beschadigd raken. Zie afbeelding 4 en 5 voor de juiste plaatsing van het weefselmerkteken met het monsterbeheersysteem AAN en UIT.

Afbeelding 4: Weefselmerkteken inbrengen en uitlijnen met monsterbeheersysteem UIT



Afbeelding 5: Diepteplaatsing weefselmerkteken met monsterbeheersysteem AAN



7. Positioneer de uitlijnindicator op de MammoStar-handgreep en de lengtestreep op de MammoStar-schacht relatief ten opzichte van de oriëntatie van de monsteropening van de Mammotome revolve probe.

   LET OP: Activeer de probesnijder of andere klinische functies **NIET** terwijl een merkteken in de probe is ingebracht. Zorg ervoor dat u het merkteken volledig uit de probe verwijdert voordat u een van de klinische functies van de holster activeert.

   LET OP: Als de MammoStar-applicator niet wordt uitgelijnd zoals beschreven, kan dit leiden tot een onjuiste plaatsing van de biopsieplaatsmarkering.

   LET OP: Activeer het vacuüm niet. Er is geen vacuüm nodig om het merkteken te plaatsen.

8. Pak de handgreep voor het weefselmerkteken vast en breng de zuiger met stevige en toch voorzichtige druk geheel naar voren, totdat de zuiger de vingergrips op de handgreep raakt. Daarmee plaatst u de biopsieplaatsindicator in de biopsieholte.

   NB: Zorg ervoor dat de uitlijnindicator op de handgreep voor het weefselmerkteken ALTIJD in de positie blijft die overeenkomt met de oriëntatie van de monsteropening op de probe.

   LET OP: Indien tijdens de plaatsing overmatige weerstand wordt gevoeld, moet de uitlijning van de MammoStar-applicatorschacht worden gecontroleerd zoals aangegeven in stap 7.

9. Na plaatsing verlaagt u de druk van de zuiger, zodat de veer de zuiger kan terugtrekken van de vingergrips op de handgreep.

10. Draai de Mammotome revolve probe of het duimwieltje 90 tot 180 graden om de monsteropening uit de buurt van de geplaatste biopsieplaatsmarkering te positioneren.

11. ***Verwijder de MammoStar-applicator en de Mammotome revolve biopsieprobe samen als één geheel van de locatie en maak opnamen om de plaatsing van het merkteken te bevestigen.***

12. Voer het hulpmiddel op de juiste wijze af.

13. Bevestig de uiteindelijke positie van het merkteken met de gewenste beeldvorming.

LEVERING

De Mammostar-biopsieplaatsmarkering is afzonderlijk verpakt en wordt met tien (10) verpakkingen per doos geleverd.

OPSLAG

Er zijn geen speciale opslaginstructies voor de MammoStar. Het product moet vóór gebruik op kamertemperatuur zijn, 15 °C - 32 °C (60 °F - 90 °F).

GARANTIE

De fabrikant garandeert dat redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit hulpmiddel. Deze garantie dient ter vervanging en uitsluiting van alle andere garanties die niet uitdrukkelijk hierin zijn vastgesteld, hetzij uitdrukkelijk of stilzwijgend krachtens de wet of anderszins, met inbegrip van, zonder echter hiertoe beperkt te zijn, stilzwijgende garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid. Hantering en opslag van dit hulpmiddel en factoren die betrekking hebben op de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere zaken die buiten de macht van de fabrikant vallen, zijn rechtstreeks van invloed op de resultaten die uit het gebruik ervan voortvloeien. De verplichting van de fabrikant onder deze garantie is beperkt tot de vervanging van dit hulpmiddel en de fabrikant is niet aansprakelijk voor incidentele of gevolgschade, verlies of kosten die rechtstreeks of onrechtstreeks uit het gebruik van het hulpmiddel voortvloeien. De fabrikant aanvaardt geen bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en geeft niemand toestemming dit namens haar te doen.

Prijzen en specificaties kunnen zonder kennisgeving worden gewijzigd.

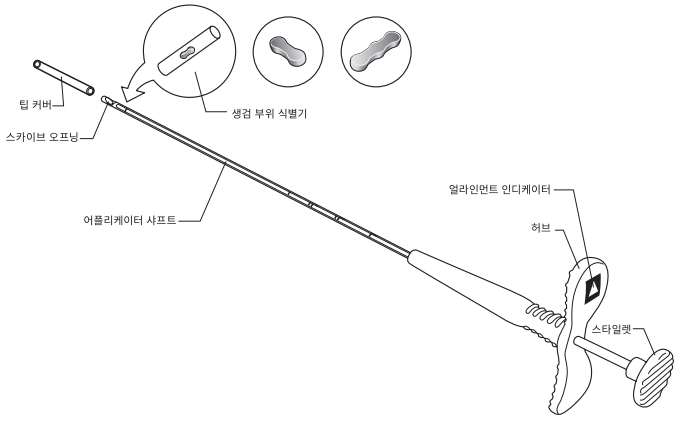
생검 부위 식별기

사용지침

설명

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

그림 1: MammoStar 생검 부위 식별기의 그림 및 명칭.



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

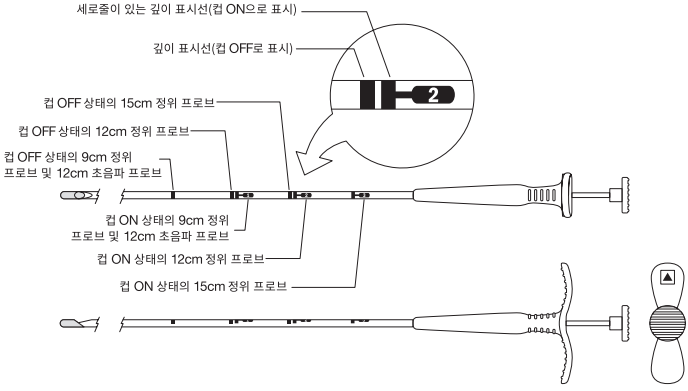
적용분야

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.

MammoStar 어플리케이터 샤프트는 6개의 깊이 표시선으로 표시되어 있습니다. 그중 3개는 검체 관리 시스템 프로브가 ON인 상태(해당 게이지 색상의 숫자가 포함된 세로줄이 표시된 연속선)에서 사용하며, 다른 3개는 검체 관리 시스템이 OFF인 상태(해당 게이지 색상으로 표시된 연속선)에서 사용합니다(그림 2 참조). 각 깊이 표시선은 Mammotome revolve 생검용 프로브와 함께 사용할 때 어플리케이터 장치의 확인된 깊이를 표시하기 위해 사용됩니다.

그림 2: MammoStar 어플리케이터 샤프트 깊이 표시선



사용 금기

알려진 바 없음

경고

MammoStar를 혈관 속에 삽입하지 마십시오.

예방책

- 적절한 훈련을 받고 최소 침습적 생검기술에 익숙한 사람만이 최소 침습적 생검시술을 실시해야 합니다. 최소 침습적 생검시술을 실시하기에 앞서 기술, 합병증, 위험과 관련된 의학 자료를 참조하십시오.
- 해당 외과적 기술 및 시술에 대해 자격을 갖춘 의사만이 이 장치를 사용해야 합니다.
- 최소 침습적 장치는 제조업체에 따라 크기가 다를 수 있습니다. 시술에서 MammoStar 장치와 함께 제조업체가 다른 최소 침습적 기기 및 액세서리가 사용되는 경우, **시술을 시작하기에 앞서 호환성을 확인하십시오**.
- MammoStar 장치는 MRI 촬영과 호환되지 않습니다.
- MammoStar 생검 부위 식별기는 유방 보형물이 있는 환자에 대해서는 사용을 권장하지 않습니다.
- 감염이 있는 경우에는 사용하지 마십시오.
- MammoStar 장치는 살균되어 밀봉 포장으로 공급되며 일회용으로만 사용되도록 제조되었습니다. 각 장치를 자세히 검사하여 내용물이나 살균 포장이 배송 중에 손상되지 않았는지 확인하십시오. 손상된 경우에는 **사용하지 마십시오**.
- **다시 살균하지 마십시오.** 다시 살균할 경우 내용물이 손상되거나 변형될 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 치료 의사에게 부작용에 대해 보고해야 합니다. **의사는 장치와 관련된 부작용을 전화** 877-9-A-MAMMO**로** Devicor Medical Products**에 보고해야 합니다.**

사용지침

사용에 앞서 모든 최소 침습적 기기 및 액세서리의 호환성을 확인하십시오(예방책 참조**).**

1. 포장이 손상되어 있지 않은지 확인하기 위해 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 빼냅니다.** 장치에 손상의 징후가 없는지 검사합니다.
3. 마커를 삽입하여 배치하기 전에 프로브에 남아있는 진단용 조직 또는 체액을 제거하는 것이 좋습니다.
4. Mammotome revolve 생검용 프로브에서 커터를 뒤로 당깁니다.

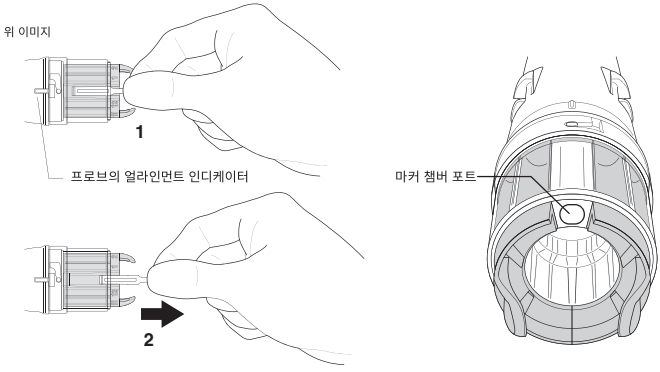
   주의: 마커를 배치하기 위해 프로브 샘플 조리개가 완전히 열려 있어야 합니다. Mammotome revolve 생검 시스템에서 여러 조리개 설정이 사용되고 있는 경우, 마커 배치를 위해 완전 개방 설정으로 바꿔야 합니다.

   주의: 마커를 배치하기 전에 생검용 프로브를 최고 1cm 뒤로 당깁니다.

5. **검체 관리 시스템이 ON인 경우**, 마커 포트 플러그를 마커 챔버 포트에서 빼냅니다(그림 3 참조).
6. MammoStar 어플리케이터를 Mammotome revolve 생검용 프로브 마커 챔버 포트에 투입합니다. MammoStar 어플리케이터가 검체 관리 시스템의 근위 가장자리와 정렬하여 적절한 색상의 깊이 표시선에 이를 때까지 MammoStar 장치를 넣습니다(그림 5 참조).

   주의: 마커가 적절하게 조직에 삽입되도록 하기 위해 프로브의 얼라인먼트 인디케이터와 마커 챔버 포트가 정렬되도록 합니다(그림 3 참조).

그림 3: 마커 챔버 포트 플러그 빼내기



검체 관리 시스템이 OFF 상태인 경우, 프로브 근위단의 더 큰 개방구로 어플리케이터를 삽입하도록 합니다 (그림 4 참조). MammoStar 샤프트가 프로브 본체의 근위단과 정렬하여 적절한 색상의 깊이 표시선에 이를 때까지 MammoStar 어플리케이터를 앞으로 넣습니다(그림 4 참조).

경고: 적절한 색상의 깊이 표시선에 이르기 전에 MammoStar를 넣는 동안 제대로 들어가지 않고 걸리는 듯한 느낌이 드는 경우, 마커를 빼내어 마커 장치의 말단 팁이 손상되지 않았는지 검사하고 새로운 마커 장치를 삽입하기 전에 "결함이 없는 프로브"를 삽입하도록 하십시오.

경고: 적절한 선 이상 삽입하지 마십시오. 팁이 손상될 수 있습니다. 검체 관리 시스템이 ON 그리고 OFF 상태에서의 적절한 조직 마커 삽입 방법은 그림 4와 5를 참조하십시오.

그림 4: 검체 관리 시스템이 OFF인 상태에서의 조직 마커 삽입 정렬

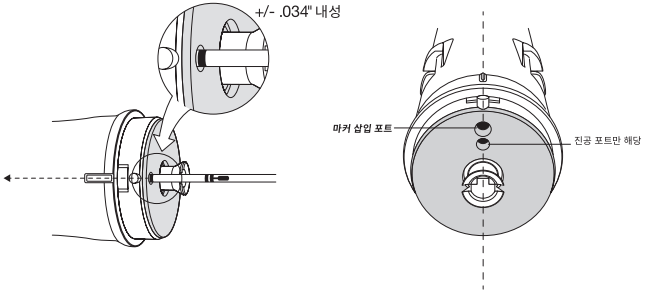
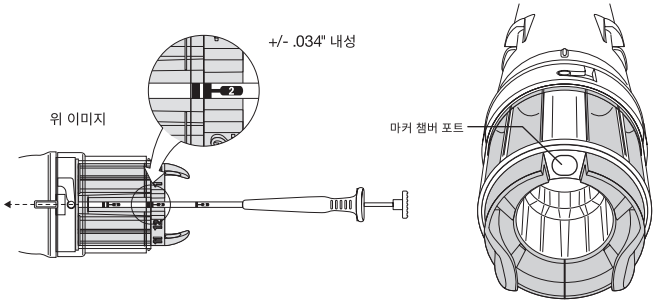


그림 5: 검체 관리 시스템이 ON인 상태에서의 조직 마커 깊이 삽입 정렬



7. MammoStar 핸들 위치 얼라인먼트 인디케이터와 Mammotome revolve 관련 위치를 포함한 MammoStar 샤프트 세로줄은 프로브의 샘플 조리개 방향을 중심으로 회전합니다.

   경고: 마커가 프로브에 삽입되어 있는 동안 프로브 커터 또는 다른 임상 기능을 활성화하지 **마십시오**. 홀스터의 임상 기능을 활성화하기 전에 프로브에서 마커를 완전하게 빼내십시오.

   경고: MammoStar 어플리케이터가 명시된 바와 같이 정렬되지 못하는 경우에는 생검 부위 식별기가 부적절하게 배치될 수 있습니다.

   경고: 진공을 활성화하지 마십시오. 마커 배치를 위해 진공이 필요하지 않습니다.

8. 조직 마커 핸들을 잡고, 안정되고 부드럽게 힘을 주어 플런저가 핸들의 핑거 탭에 닿을 때까지 완전히 넣어 생검 부위 식별기를 생검 공동 안으로 배치하도록 합니다.

   주의: 조직 마커 핸들의 얼라인먼트 인디케이터가 항상 프로브의 샘플 조리개 방향과 일치하는 위치에 유지되도록 합니다.

   경고: 배치하는 동안 제대로 들어가지 않고 걸리는 듯한 느낌이 드는 경우, MammoStar 어플리케이터 샤프트가 단계 7에서 명시된 대로 정렬되어 있는지 확인합니다.

9. 배치한 후, 플런저의 압력을 낮춰 플런저가 핸들의 핑거 탭으로부터 튀어나와 제자리로 돌아가게 합니다.

10. Mammotome revolve 프로브 본체 또는 섬휠을 90에서 180도 회전하여 샘플 조리개를 배치된 생검 부위 식별기로부터 멀리 위치하도록 합니다.

11. ***MammoStar 어플리케이터와 Mammotome revolve 생검용 프로브를 한 개의 장치인 것처럼 시술 부위로부터 함께 빼내어 마커 배치 확인을 위한 이미지를 얻어냅니다.***

12. 장치를 적절하게 폐기합니다.

13. 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 매매 가능성이나 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 아래 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.

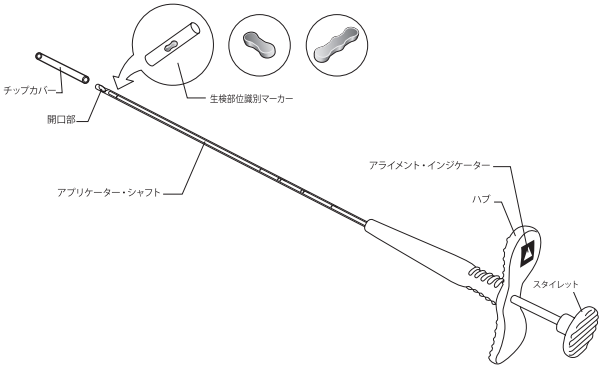
生検部位識別マーカー

取扱説明

概要

MammoStar生検部位識別マーカーは、熱分解炭素がコーティングされた酸化ジルコニウムのグルカン埋め込み式個体マーカーであり、一般的な放射線撮影法（X線写真、マンモグラフィ、蛍光透視、kV系、CT撮影）、超音波、ならびに上限値4.0テスラの磁気共鳴画像法（MRI）によって可視化されます。本品は滅菌済みで単一患者用です。本MammoStarマーカーは、切開生検、経皮的生検、または内視鏡生検において軟組織に留置し、生検部位をX線撮影で確認するために使用します。

図1：MammoStar生検部位識別マーカーの図と各部の名称



埋め込み型熱分解性炭素をコーティングした酸化ジルコニウム製マーカーは、磁場強度3.0テスラの磁気共鳴画像法（MRI）による安全が検証済みです。

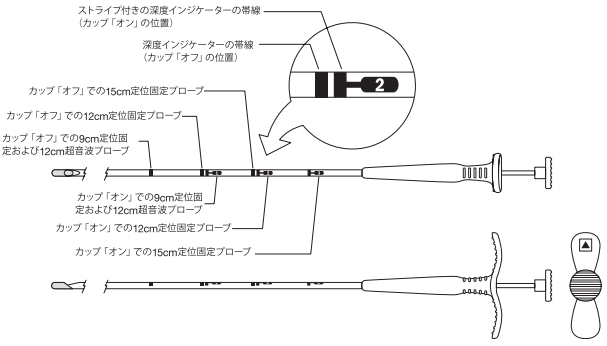
使用目的

MammoStarマーカーは、外科的措置中に、または将来の外科的措置のために、X線撮影で確認しながら手術する部位の軟組織に印をつけるために使用します。

本品は、デリバリー装置に事前に設置された状態で提供されています。

アプリケーター・シャフトには深度を示す6つのインジケーターの帯線が印されています。そのうちの3つ（各ゲージに対応する色付きの、番号入りストライプの帯線）は、検体管理システムを「オン」の状態で使用し、残りの3つ（各ゲージに対応する色付きの、実線の帯線）は検体管理システムを「オフ」の状態で使用するためのものです（図2を参照）。深度インジケーターの各帯線は、Mammotome revolve生検プローブと併用する際のアプリケーター装置の深さを確認するために使用されます。

図2：MammoStarアプリケーター・シャフト深度インジケーターの帯線



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。
- 本品は、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装置と併用する場合は、**手技を開始する前に適合性を確認してください**。
- MammoStar装置は、MRI利用のデリバリーには適合しません。
- 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には推奨されません。
- 感染の症状がある場合、使用しないでください。
- 本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。本品は、1回限り使用可能な使い捨て製品です。ご使用になる前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湾曲することがあります。パッケージが破損していない限り、使用前または有効期限前であればMammoStar装置は滅菌状態のままで維持されます。
- 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あてないでください。
- 使用済みの装置は有害物質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。担当医は、患者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（米国内フリーダイヤル：877-9-A-MAMMO）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**」を参照）。

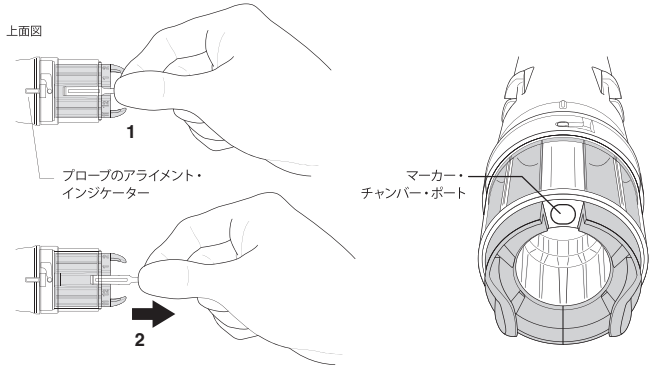
1. MammoStar装置のパッケージを点検し、破損のない完全な状態であることを確認してください。本品は、密封状態である限り、有効期限まで滅菌状態が保たれます。
2. 一般的な無菌方法でMammoStar装置をパッケージから取り出してください。**チップカバーを外します。**器具が破損していないか点検します。
3. マーカーを挿入または留置する前に、プローブに残存している細胞組織や分泌物を取り除くことを推奨します。
4. Mammotome revolve生検プローブのカッターを格納してください。

   注記：マーカーを留置させるため、プローブの開口部が完全に開いていることを確認してください。開口部がMammotome revolve生検システム上で可変設定されている場合は、マーカーの留置のために開口部を最大限に開く設定をします。

   注記：マーカーを留置する前に、生検プローブを1cmまで引き抜くことができます。
5. **検体管理システムが「オン」の場合、**マーカーのポート・プラグをチャンバー・ポートから取り外します（図3を参照）。
6. MammoStarアプリケーターをMammotome revolve生検プローブ・マーカーのチャンバー・ポートに配置します。MammoStar装置を挿入する際、MammoStarのアプリケーター上の色付きインジケーターの帯線が適切な位置で検体管理システムの近位の先端部に揃うまで挿入します（図5を参照）。

   注記：組織マーカーを適切に挿入できるよう、プローブのアライメント・インジケーターの位置が、マーカーのチャンバー・ポートに揃っていることを確認してください（図3を参照）。

図3：チャンバー・ポート・プラグからマーカーを取り外す



検体管理システムが「オフ」の場合、プローブの近位端にある広い方の開口部にアプリケーターを挿入してください（図4を参照）。MammoStarのアプリケーターを挿入する際、MammoStarのシャフト上の色付きインジケーターの帯線が適切な位置でプローブ本体の近位端に揃うまで挿入します（図4を参照）。

注意：MammoStarの挿入中、色付きインジケーターの帯線に到達する前に著しい抵抗がある場合は、マーカーを取り外してマーカーの先端を点検し破損等がないか確認してください。また、新しいマーカーを挿入する前にプローブを「クリア」してください。

注意：チップが破損する恐れがありますので、マーカーが帯線の適切な位置を越えないように挿入してください。検体管理システムが「オン」および「オフ」状態での組織マーカーの適正位置は、図4および図5を参照してください。

図4: 検体管理システムが「オフ」での組織マーカーの挿入位置

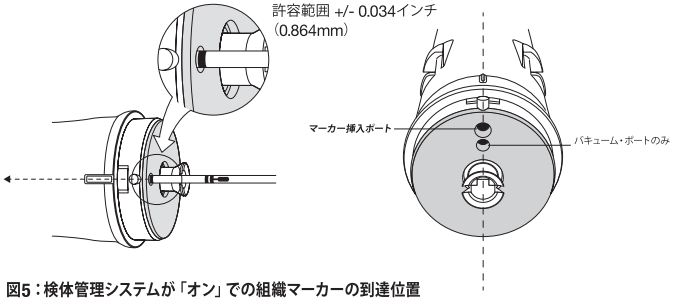
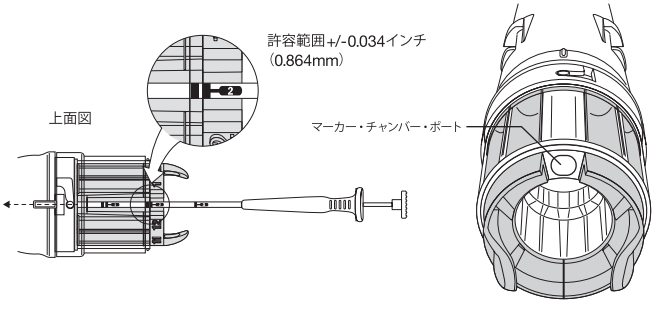


図5：検体管理システムが「オン」での組織マーカーの到達位置



7. MammoStarのハンドルのアライメント・インジケーターおよびMammoStarのシャフトのストライプを、Mammotome revolveのプローブの検体開口部の向きに合わせます。

注意：マーカーがプローブに挿入されている間は、プローブのカッターや他の臨床機能を**作動させないでください**。ホルスターのどの臨床機能においても、作動させる前にマーカーをプローブから完全に取り外してください。

注意：MammoStarのアプリケーターが指定の位置に揃っていないと、生検部位識別マーカーを正しく留置できなくなる場合があります。

注意：バキュームを作動させないでください。バキュームはマーカーの留置に必要ありません。

8. 組織マーカーのハンドルをしっかり掴んで軽くプランジャーを押し、ハンドルつまみに密着するまで進め、生検部位識別マーカーを生検窩洞に向けて留置します。

   注記：組織マーカーのハンドルのアラインメント・インジケーターとプローブの検体開口部の位置とが常に一致した状態であることを確認してください。

   注意：留置中、過度の抵抗が認められた場合には、手順7で説明しているようにMammoStarのアプリケーター・シャフトの位置が指定位置にあることを確認してください。

9. 留置後は力を抜いてプランジャーのバネの圧力を解放します。ハンドルのつまみからプランジャーが後退しても構いません。

10. Mammotome revolveのプローブ本体またはサムホイールを90度から180度回転させ、検体開口部を留置した生検部位識別マーカーから離します。

11. ***MammoStarアプリケーターとMammotome revolve生検プローブを1つのユニットの状態で生検部位から取り出し、画像撮影によりマーカーの位置を確認します。***

12. 適正な方法で本装置を廃棄します。

13. 任意の画像撮影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（15～32℃）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、これらに限定さ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、本品に関連する他のまたは追加の義務または責任を負うものではなく、さらに他者が当該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。

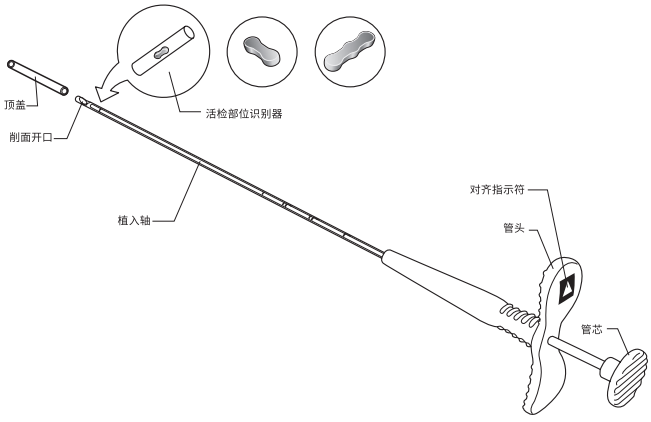
活检部位识别器

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（X 光、乳房 X 光检查、X 光透视、千伏特（KV）和电脑断层扫描（CT））观察，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可将 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 3.0 特斯拉或更低的磁场强度下进行磁共振成像（MRI）是安全的。

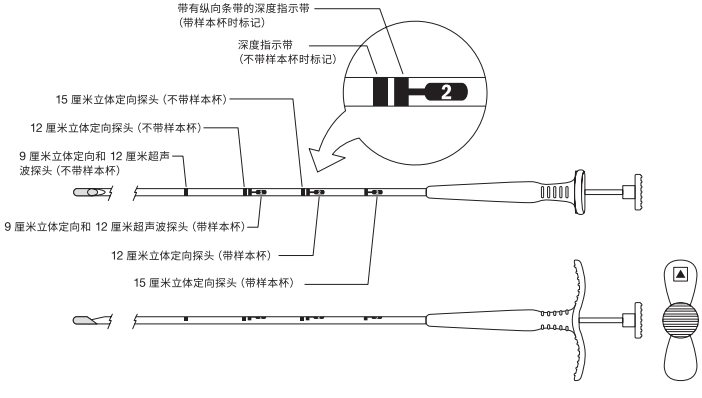
适应症

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X射线标记软组织。

MammoStar 已预装在递送装置中。

MammoStar 植入轴标有 6 条深度指示带：其中 3 条用于探头**使用**样本管理系统时（标有相应测量颜色的带编号纵向条带实线）；另外 3 条用于**不使用**样本管理系统时（标有相应测量颜色的实线）（参见图 2）。与 Mammotome Revolve 活检探头配合使用时，每条深度指示带都可用于指示植入器械的确认深度。

插图 2: MammoStar 植入轴深度指示带



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器械。
- 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 器械，**请在开始手术之前先验证兼容性**。
- MammoStar 器械与 MRI 传递设备不兼容。
- 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 器械经过无菌封装，仅供单次使用。仔细检查每套器械，以验证器械本身和无菌包装在运送过程中是否均未受到损坏。如果有损坏，**切勿使用**。
- **切勿重复杀菌。**这可能会损坏器械或使器械变形。除非包装已损坏，否则 MammoStar 器械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，器械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）与使用其他标记器械引发的不良反应类似。建议患者向主治医师报告不良事件。**医师应将器械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**”）。

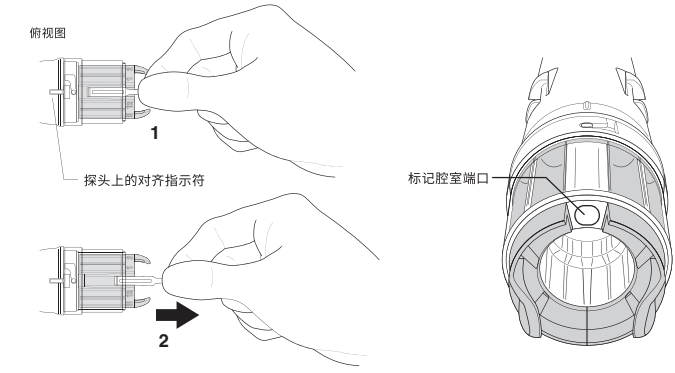
1. 检查 MammoStar 器械包装，以确保包装丝毫未受损。除非封条已损坏，否则产品在过期之前是无菌的。
2. 使用标准的无菌技术从包装中取出 MammoStar 器械。**取下顶盖。**检查器械是否有损坏的迹象。
3. 插入和放置标记前，建议先检查探头上是否存在任何残留诊断组织或体液。
4. 收回 Mammotome revolve 活检探头上的切割器。

   注：请确保探头样本微孔完全打开，以便放置标记。如果 Mammotome revolve 活检系统使用的是可变微孔设置，则必须将其更改为全微孔设置，以便放置标记。

   注：放置标记前，活检探头最多可拉回 1 厘米。
5. **如果使用样本管理系统，**请取出标记腔室端口上的标记端口塞（参见插图 3）。
6. 将 MammoStar 植入轴放入 Mammotome revolve 活检探头标记腔室端口。推进 MammoStar 器械，直到 MammoStar 植入轴上相应的彩色深度指示带与样本管理系统的近端边缘对齐（参见插图 5）。

   注：确保探头上的对齐指示符与标记腔室端口对齐，以便正确插入组织标记（参见插图 3）。

插图 3: 取出标记腔室端口塞



如果不使用样本管理系统，则必须将植入轴插入探头近端较大的开口（参见插图 4）。推进 MammoStar 植入轴，直到 MammoStar 植入轴上相应的彩色深度指示带与探头体的近端对齐（参见插图 4）。

注意：推进 MammoStar 时，如果在到达彩色深度指示带之前遇到明显阻力，请取出标记，检查标记器械的远端尖端是否完好，并在插入新的标记器械之前酌情“清洁探头”。

注意：插入时切勿超过相应的指示带，否则尖端可能会受损。请参见插图 4 和 5，了解使用和不使用样本管理系统时正确放置组织标记的信息。

插图 4: 不使用样本管理系统时插入组织标记的对齐说明

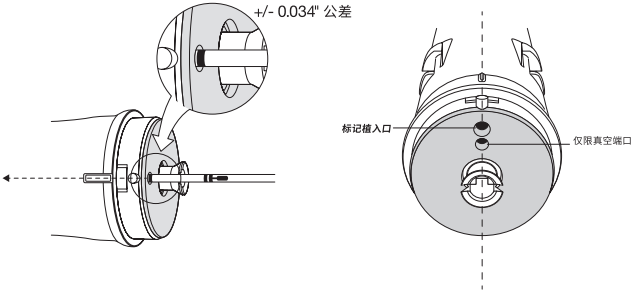
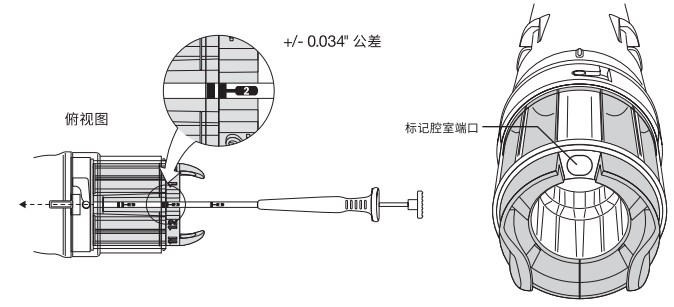


插图 5: 使用样本管理系统时放置组织标记的深度说明



7. 将 MammoStar 手柄上的对齐指示符和 MammoStar 植入轴上的纵向条带置于与 Mammotome revolve 探头的样本微孔方向相对的位置。

注意：标记插入探头时，**切勿**启动探头切割器或其他临床功能。小心地先将标记从探头中完全取出，再启动探头套上的任何临床功能。

注意：未按规定对齐 MammoStar 植入轴可能导致无法正确放置活检部位识别器。

注意：切勿启动真空。标记放置没有真空要求。

8. 抓住组织标记手柄，稳固而轻缓地向前完全推进推杆，直到其接触手柄上的手指卡位，以便将活检部位识别器放入活检腔中。

   注：确保组织标记手柄上的对齐指示符**始终**处于与探头的样本微孔方向相应的位置。

   注意：如果在放置时阻力过大，请按照第 7 步检查 MammoStar 植入轴是否对齐。

9. 放置完成后，释放推杆的压力，使弹簧将推杆弹离手柄上的手指卡位。

10. 将 Mammotome revolve 探头体或指轮转动 90 到 180 度，使样本微孔远离放置的活检部位识别器。

11. ***将 MammoStar 植入轴和 Mammotome revolve 活检探头作为一个整体从部位上一起取出，然后通过图像确认标记放置情况。***

12. 正确处置该器械。

13. 使用所需的成像技术确认最终的标记位置。

包装

MammoStar 活检部位识别器器械单独包装，一盒十 (10) 件。

贮藏

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

担保

制造商担保该器械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 (不论以法律实施还是以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。该器械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器械及其使用效果。根据本担保，制造商的义务仅限于该器械的更换，制造商不为任何偶然或必然的损失、损害或由使用该器械而产生的直接或间接的费用承担责任。与该器械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。

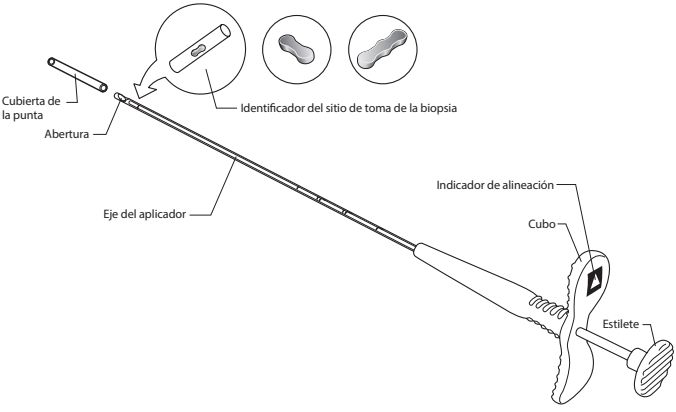
IDENTIFICADOR DEL SITIO DE TOMA DE LA BIOPSIA

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 4,0 teslas. MammoStar se coloca en tejido blando en procedimientos de cirugía percutánea, endoscópica o abierta para marcar radiográficamente un lugar quirúrgico.

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



El marcador implantado de óxido de zirconio revestido de carbono pirolítico se ha sometido a pruebas de seguridad para resonancia magnética (RM) con intensidades de campo iguales o inferiores a 3,0 teslas.

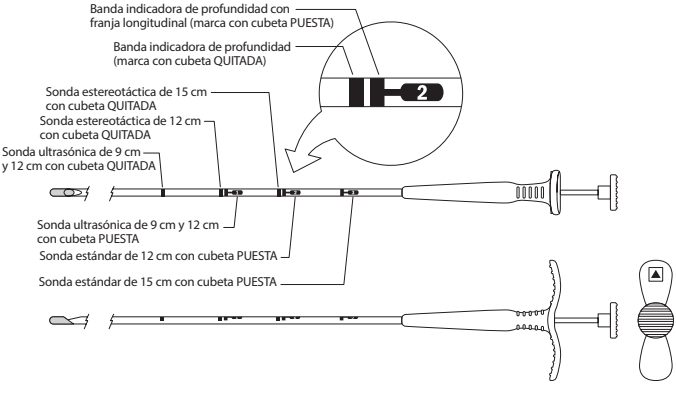
INDICACIONES

MammoStar está indicado para marcar radiográficamente tejido blando en el sitio quirúrgico en el transcurso de una intervención quirúrgica o para intervenciones quirúrgicas futuras.

MammoStar se suministra precargado en el dispositivo de implante.

Los ejes del aplicador MammoStar están marcados con 6 bandas indicadoras de profundidad: 3 se utilizan con el sistema de gestión de muestras ENCENDIDO (líneas de banda sólidas marcadas con una franja longitudinal numerada con el color correspondiente del indicador) y 3 se utilizan con el sistema de gestión de muestras APAGADO (banda sólida marcada con los colores correspondientes del indicador) (véase la ilustración 2). Cada banda indicadora de profundidad se utiliza para confirmar la profundidad del dispositivo aplicador cuando se utiliza con las sondas para biopsia Mammotome revolve.

Ilustración 2: Bandas indicadoras de profundidad del eje del aplicador MammoStar



CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

No inserte el 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 dispositivo MammoStar no es compatible con la RM.
- No se recomienda el uso del identificador del sitio de toma de la biopsia MammoStar 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 ACONTECIMIENTOS 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 acontecimientos adversos al médico que le trata. **Los médicos deben comunicar los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo a Devicor Medical Products al 877-9-A-MAMM0.**

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 asegurarse de 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.
3. Se recomienda eliminar de la sonda cualquier fluido o tejido de diagnóstico restante antes de proceder a la inserción del marcador y de proceder a su despliegue.
4. Retraiga el estilete de la sonda para biopsia Mammotome revolve.

   Nota: Asegúrese de que la abertura de la toma de muestra de la sonda esté completamente abierta para proceder a la colocación del marcador. Si se está utilizando el ajuste de abertura variable en el sistema de biopsia Mammotome revolve, deberá cambiar el ajuste a la abertura completa para la colocación del marcador.

   Nota: Antes de proceder al despliegue del marcador, es posible extraer la sonda de la biopsia hasta 1 cm.

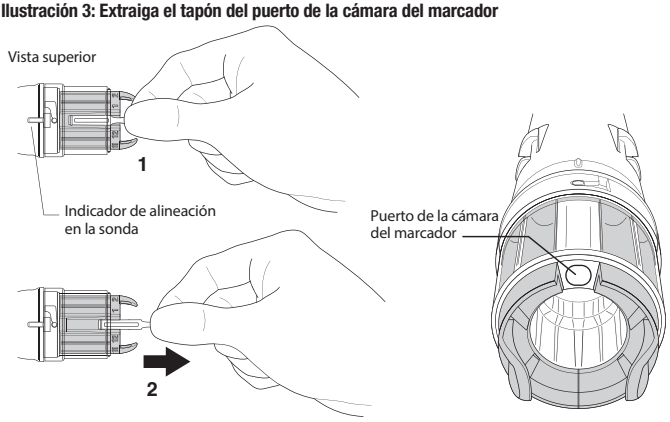
5. **Si el sistema de gestión de muestras está ENCENDIDO**, extraiga el tapón del puerto del

marcador del puerto de la cámara del marcador (véase la ilustración 3).

6. Coloque el aplicador MammoStar en el puerto de la cámara del marcador de la sonda para biopsia Mammotome revolve. Introduzca el dispositivo MammoStar hasta que la banda indicadora de profundidad del color apropiado en el aplicador MammoStar esté alineada con el borde proximal del sistema de gestión de muestras (véase la ilustración 5).

   Nota: Asegúrese de que el indicador de alineación en la sonda esté alineado con el puerto de la cámara del marcador para la correcta inserción del marcador de tejido (véase la ilustración 3).

Ilustración 3: Extraiga el tapón del puerto de la cámara del marcador



Si el sistema de gestión de muestras está APAGADO, asegúrese de insertar el aplicador en la abertura más grande en el extremo proximal de la sonda (véase la ilustración 4). Introduzca el aplicador MammoStar hasta que la banda indicadora de profundidad del color apropiado en el eje MammoStar esté alineada con el extremo proximal del cuerpo de la sonda (véase la ilustración 4).

PRECAUCIÓN: Si se encuentra una resistencia significativa durante el avance del MammoStar antes de alcanzar la banda indicadora de profundidad de color, extraiga el marcador para inspeccionar la integridad de la punta distal del dispositivo marcador y considere "limpiar la sonda" antes de insertar un dispositivo marcador nuevo.

PRECAUCIÓN: No lo inserte más allá de la banda apropiada o la punta podría resultar dañada. Consulte las ilustraciones 4 y 5 para comprobar que el marcador de tejido haya encajado correctamente con el sistema de gestión de muestras ENCENDIDO y APAGADO.

Ilustración 4: Alineación de inserción de marcador de tejido con sistema de gestión de muestras APAGADO

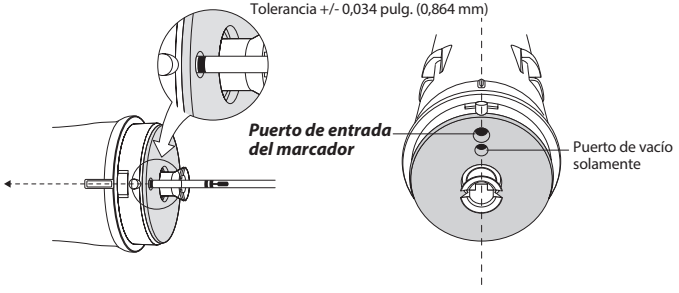
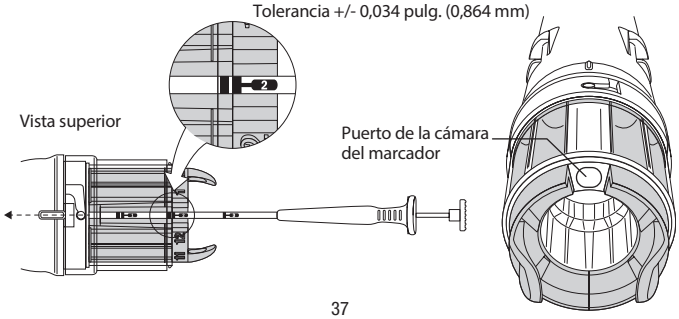


Ilustración 5: Profundidad de asiento del marcador de tejido con sistema de gestión de muestras ENCENDIDO



7. Coloque el indicador de alineación del mango del MammoStar y la franja longitudinal del eje MammoStar con la posición relativa a la orientación de abertura de la toma de muestra de la sonda Mammotome revolve.

   PRECAUCIÓN: NO active el estilete de la sonda ni otras funciones clínicas mientras haya un marcador insertado en la sonda. Asegúrese de que extrae por completo el marcador de la sonda antes de activar cualquier función clínica de la parte electrónica de la sonda.

   PRECAUCIÓN: Si no se alinea el aplicador MammoStar según se especifica, podría producirse el despliegue incorrecto del identificador del sitio de toma de la biopsia.

   PRECAUCIÓN: No active el vacío. No se necesita vacío para realizar el despliegue del marcador.

8. Agarre el mango del marcador de tejido y mediante una fuerza firme pero suave avance el émbolo hacia delante por completo hasta que entre en contacto con las lengüetas para los dedos del mango, para desplegar el identificador del sitio de toma de la biopsia en la cavidad de la biopsia.

   Nota: Asegúrese de que el indicador de alineación en el mango del marcador de tejido permanezca SIEMPRE en la posición correspondiente con la orientación de abertura de la toma de muestra de la sonda.

   PRECAUCIÓN: Si se encuentra una resistencia excesiva durante el despliegue, compruebe la alineación del eje del aplicador MammoStar según se especifica en el paso 7.

9. Después del despliegue, libere presión del émbolo para permitir que el resorte retraiga el émbolo alejándolo de las lengüetas para los dedos del mango.

10. Rote la rueda giratoria o el cuerpo de la sonda del Mammotome revolve de 90 a 180 grados para situar la abertura de la toma de muestra lejos del identificador del sitio de la toma de biopsia desplegado.

11. ***Extraiga el aplicador MammoStar y la sonda para biopsia Mammotome revolve juntos como una sola unidad del punto de punción y obtenga imágenes para confirmar la colocación del marcador.***

12. Deseche el dispositivo correctamente.

13. 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.

ALMACENAMIENTO

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 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.

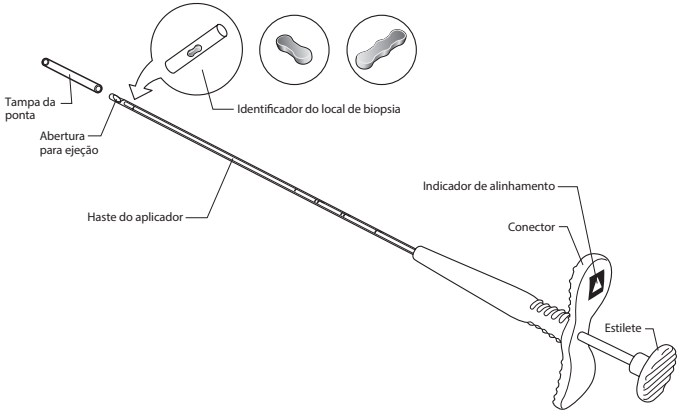
IDENTIFICADOR DO LOCAL DE BIOPSIA

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 de 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.

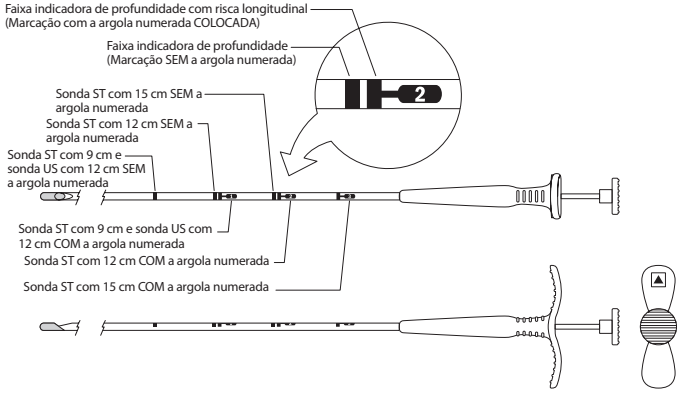
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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.

As hastes do aplicador MammoStar estão marcadas com 6 faixas indicadoras de profundidade: 3 para serem utilizadas COM o sistema de gestão da amostra colocado na sonda (linhas das faixas contínuas marcadas com riscas longitudinais numeradas com a cor do medidor correspondente) e 3 para serem utilizadas SEM o sistema de gestão da amostra colocado (faixa contínua marcada com as cores do medidor correspondente) (Consulte a Ilustração 2). Cada faixa indicadora de profundidade é utilizada para indicar a confirmação da profundidade do dispositivo do aplicador quando se utilizam as Sondas de Biopsia Mammotome revolve.

Ilustração 2: Faixas indicadoras de profundidade da haste do aplicador MammoStar



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 inerentes antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- 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 dispositivo MammoStar num procedimento, **verifique a respetiva compatibilidade antes de iniciar o procedimento**.
- O dispositivo MammoStar não é compatível com a exposição a IRM
- 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 infeção.
- O dispositivo MammoStar é fornecido esterilizado numa embalagem selada e destina-se apenas a uma única utilização. Inspecione cuidadosamente cada unidade para verificar se o conteúdo e a embalagem esterilizada apresentam danos resultantes do transporte. **NÃO UTILIZE** se verificar a presença de danos.
- **Não volte a esterilizar.** Caso contrário, pode danificar ou deformar o conteúdo. Exceto 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 reações adversas (por ex., infeção) que podem estar associadas à utilização do Identificador do Local de Biopsia MammoStar 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 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. Inspecione 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 assética estéril padrão, retire o dispositivo MammoStar da embalagem. **REMOVA A TAMPA DA PONTA**. Inspecione o dispositivo para verificar se apresenta danos.
3. Recomenda-se que limpe a sonda de qualquer tecido ou fluidos de diagnóstico restante antes da inserção do marcador e da respetiva colocação.
4. Retraia o dispositivo de corte a partir da Sonda de Biopsia Mammotome revolve.

   Nota: Certifique-se de que a abertura da sonda de amostra está totalmente aberta para a colocação do marcador. Se estiver a ser utilizada a definição de abertura variável no Sistema de Biopsia Mammotome revolve, esta deve ser mudada para uma definição de abertura total para a colocação do marcador.

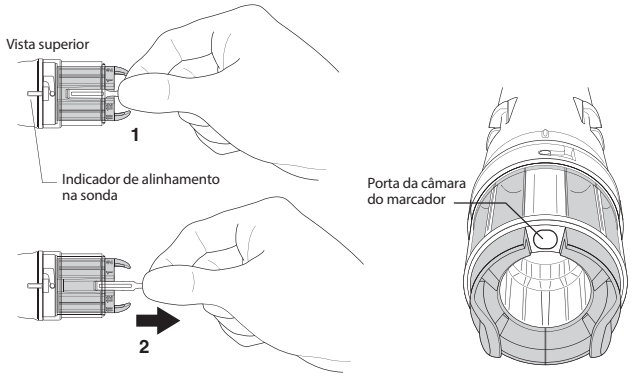
   Nota: Antes da colocação do marcador, a sonda de biopsia pode ser retraída no máximo 1 cm.

5. **Se o sistema de gestão da amostra estiver COLOCADO**, remova o tampão da porta do marcador da porta da câmara do marcador (Consulte a Ilustração 3).

6. Coloque o aplicador MammoStar na Porta da Câmara do Marcador da Sonda de Biopsia Mammotome revolve. Faça avançar o Dispositivo MammoStar até a faixa indicadora de profundidade a cores adequada existente no aplicador MammoStar se encontrar alinhada com a extremidade proximal do sistema de gestão da amostra (Consulte a Ilustração 5).

   Nota: Certifique-se de que o indicador de alinhamento existente na sonda está alinhado com a porta da câmara do marcador para uma inserção do marcador de tecido adequada (Consulte a ilustração 3).

Ilustração 3: Remova o tampão da porta da câmara do marcador



Se o sistema de gestão da amostra NÃO estiver colocado, assegure-se que insere o aplicador na abertura mais larga existente na extremidade proximal da sonda (Consulte a Ilustração 4). Faça avançar o aplicador MammoStar até a faixa indicadora de profundidade a cores adequada existente na haste MammoStar se encontrar alinhada com a extremidade proximal do corpo da sonda (Consulte a Ilustração 4).

CUIDADO: Se encontrar uma resistência significativa durante o avanço do MammoStar antes de alcançar a faixa indicadora de profundidade a cores, remova o marcador para inspecionar a integridade da ponta distal do dispositivo marcador e considere efetuar a "limpeza da sonda" antes de inserir de um novo dispositivo marcador.

CUIDADO: Não insira para além da faixa adequada ou poderão ocorrer danos na ponta. Consulte as Ilustrações 4 e 5 para obter informações acerca do encaixe adequado do marcador de tecido COM e SEM o sistema de gestão da amostra colocado no dispositivo.

Ilustração 4: Alinhamento de inserção do marcador de tecido SEM o sistema de gestão da amostra colocado

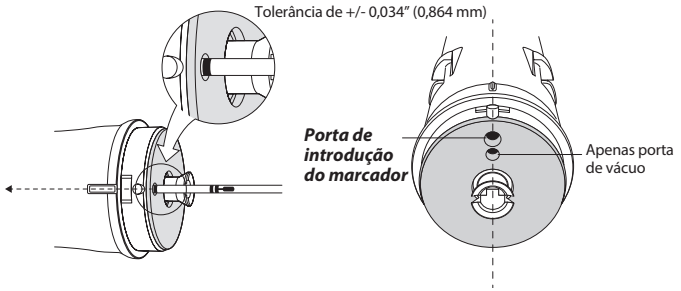
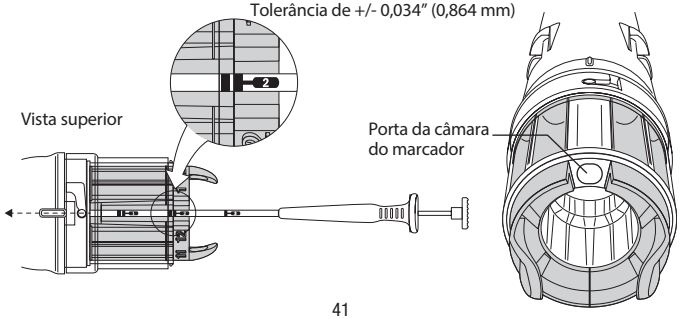


Ilustração 5: Encaixe da profundidade do marcador de tecido COM o sistema de gestão da amostra colocado



7. Posicione o indicador de alinhamento na pega MammoStar, devendo a risca longitudinal na haste MammoStar ficar posicionada relativamente à orientação da abertura da amostra da sonda Mammotome revolve.

   CUIDADO: NÃO ative o dispositivo de corte da sonda ou outras funções clínicas enquanto o marcador estiver inserido na sonda. Tenha o cuidado de remover na íntegra o marcador da sonda antes de ativar quaisquer funções clínicas do suporte.

   CUIDADO: O não cumprimento da recomendação de alinhamento do aplicador MammoStar conforme especificado pode resultar numa colocação inadequada do identificador do local de biopsia.

   CUIDADO: Não ative o vácuo. O vácuo não é necessário para a colocação do marcador.

8. Segure na pega do marcador de tecido e, com um movimento firme, mas cuidadoso, faça avançar totalmente o êmbolo para a frente até este entrar em contacto com as patilhas para os dedos existentes na pega de forma a proceder à colocação do identificador do local de biopsia na cavidade da biopsia.

   Nota: Certifique-se de que o indicador de alinhamento existente na pega do marcador de tecido permanece SEMPRE na posição correspondente à orientação de abertura da amostra da sonda.

   CUIDADO: Se encontrar uma resistência excessiva durante a colocação, verifique o alinhamento da haste do aplicador MammoStar conforme especificado no passo 7.

9. Após a colocação, liberte a pressão do êmbolo para permitir que a mola retraia o êmbolo afastando-o das patilhas para os dedos existentes na pega.

10. Rode o corpo da sonda Mammotome revolve ou o seletor rotativo 90 a 180 graus para posicionar a abertura da amostra afastando-a do identificador do local de biopsia colocado.

11. ***Remova o aplicador MammoStar e a Sonda de Biopsia Mammotome revolve em simultâneo como uma única unidade a partir do local e obtenha imagens para confirmar a colocação do marcador.***

12. Elimine o dispositivo apropriadamente.

13. 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 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 caráter 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.

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

EC REP

Authorized Representative in the European Community:
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

50673 Rev. C 08/2019