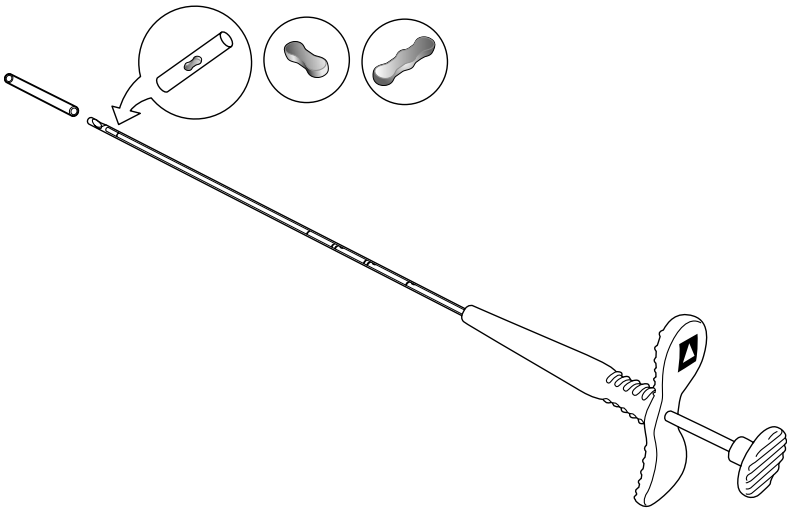
Mammotome revolve

mammo**star**

Biopsy Site Identifier



EN - INSTRUCTIONS FOR USE	3
FR - MODE D'EMPLOI	8
DE - GEBRAUCHSANWEISUNG	13
IT - ISTRUZIONI PER L'USO	18
ES - INSTRUCCIONES DE USO	23
PT – INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	28
PL - INSTRUKCJA UŻYCIA	33
NL - GEBRUIKSAANWIJZING	38
CS – POKYNY K POUŽITÍ	43
DA - BRUGSANVISNING	48
FI - KÄYTTÖOHJEET	53
SV - BRUKSANVISNING	58
NO - INSTRUKSJONER FOR BRUK	63
SK - NÁVOD NA POUŽITIE	68
HR - UPUTE ZA UPORABU	73
SL - NAVODILA ZA UPORABO	78
EL - ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	83

DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

INDICATIONS FOR USE

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

DEVICE DESCRITPION

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). MammoSTAR is placed into soft tissue during open, percutaneous, or endoscopic procedures to radiographically mark a surgical location.

Product Code	Product Description	Gauge Size	Marker Shape	Glucan Aspect	Applicator	Deployment	Insertion
STAR0831	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-Flexible	Side Deploy	Probe
STAR0832	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-Flexible	Side Deploy	Probe
STAR0833	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-Flexible	Side Deploy	Probe
STAR1031	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-Flexible	Side Deploy	Probe
STAR1032	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-Flexible	Side Deploy	Probe
STAR1033	MammoSTAR Biopsy Site Identifier	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-Flexible	Side Deploy	Probe

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 Mammotome Revolve Biopsy Probes.

Illustration 1: Illustration and Nomenclature for MammoStar Biopsy Site Identifier

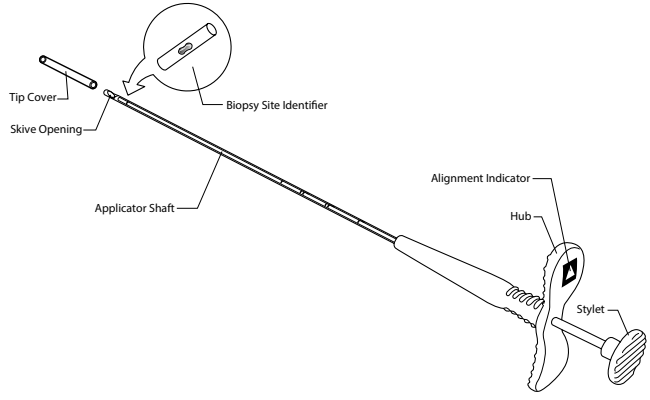
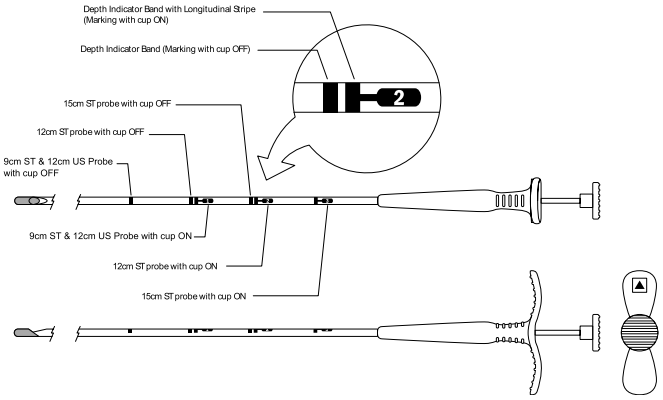


Illustration 2: MammoStar Applicator Shaft Depth Indicator Bands



The MammoSTAR Biopsy Site Identifiers are designed for use with Mammotome revolve Biopsy Probes. At the completion of percutaneous breast biopsy procedure, the MammoSTAR Tissue Marker is deployed into the biopsy site through the probe. After deployment, a spring retracts the plunger leaving the marker in place.

MammoSTAR Biopsy Site Identifiers are supplied pre-loaded in the delivery device.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

Do not insert MammoSTAR into blood vessels.

PRECAUTIONS / UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

- Only qualified physicians trained in minimally invasive biopsy techniques should use this device. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performing any minimally invasive procedure.
- Minimally invasive instruments may vary in size from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together in conjunction with the MammoSTAR device in a procedure, **verify compatibility prior to initiation of the procedure**.
- Do not use in the presence of infection.
- MammoSTAR Biopsy Site Identifier is not recommended for use in patients with breast implants due to the risks of puncturing the implant capsule with the sharp device.
- Though rare, hypersensitivity, immune response or foreign body reaction are possible with the use of MammoSTAR markers. As with any implanted device, the implant site should be monitored for any sign of irritation or reaction following the surgical procedure.

- Infection is a possible adverse reaction as a result of any surgical procedure. Physicians should monitor patient to ensure no sign of infection following procedure.
- The MammoSTAR device is supplied sterile in a sealed package and is intended for single use only. Reprocessing, resterilization or reuse of the single use devices may create a risk of contamination and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of this device may lead to injury, illness or death of the patient. 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.
- After use, device may be potential biohazard. Handle accordingly and dispose of in accordance with accepted medical practice and applicable local requirements.

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 1-877-926-2666 and the competent authority of the Member State.**

MRI SAFETY INFORMATION

MR CONDITIONAL

MammoSTAR delivery devices are not compatible with MRI delivery. While the MammoSTAR devices may be used in the MRI environment they will not be used during the actual MR imaging. The patient will be moved out of the MR System and then the delivery device will be used to place the marker. As such, they will not be exposed to an MR imaging procedure or RF heating.

MR This Marker is MR Conditional

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

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

MRI-Related Heating

In non-clinical testing the Marker produced the following temperature rise during MRI performed for 15-min of scanning (i.e., per pulse sequence) in a 3-Tesla MR system (3-Tesla/125-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

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

Artifact Information

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

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

SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE (SSCP)

For additional information, the SSCP is available in the European database on medical devices (EUDAMED) and is linked to the Basic UDI-DI. Visit https://ec.europa.eu/tools/eudamed and search **Basic UDI-DI: 0858015005004UX**.

INSTRUCTIONS FOR USE

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

MammoSTAR delivery devices are not compatible with MRI delivery (refer to **MRI Safety Info).**

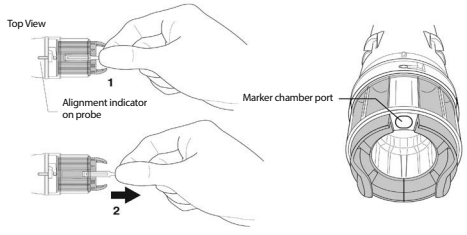
1. Ensure the tissue marker being used is the correct type for the selected gauge needle and Mammotome revolve Biopsy Probe.

2. Inspect the MammoSTAR device package to ensure that the package integrity has not been compromised. The product is sterile through the expiration date unless the seal is broken.
3. Using standard aseptic technique, remove the MammoSTAR device from the package. **REMOVE THE TIP COVER**. Inspect the device to ensure it has not been damaged, kinked or bent.
4. It is recommended to clear the probe of any remaining diagnostic tissue or fluids prior to marker insertion and deployment.
5. 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.
6. **If the sample management system is ON**, remove the marker port plug from the marker chamber port (See Illustration 3).
7. 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 specimen management system (See Illustration 5).
   Note: Ensure alignment indicator in 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 specimen 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

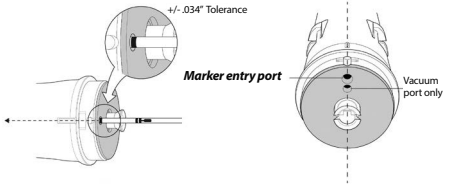
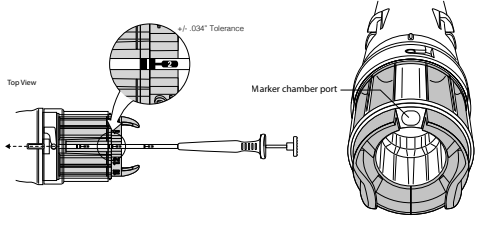


Illustration 5: Tissue Marker Depth Seating with Sample Management System ON



8. 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.

9. 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 8.

   CAUTION: Due to its absorbent characteristics, the MammoSTAR Biopsy Site Identifier may swell with extended exposure to tissue fluids increasing the force to deploy. Deploy in a timely manner. If the marker is unable to deploy, remove and replace with a new device.

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

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

12. Verify the deployment and proper position of the marker prior to removal of the device with the appropriate imaging modality. Slowly remove the biopsy device and the MammoSTAR device as one unit.

    CAUTION: The tip of the MammoSTAR applicator shaft may shear with the marker applicator is removed independently from the probe. The probability of tip shear can increase as a result of the following:
    - Improper deployment of the marker from a failure to align the MammoSTAR applicator as specified;
    - Inserting the marker beyond the appropriate color depth indicator band;
    - Diagnostic tissue remaining in the biopsy probe needle aperture during marker insertion and deployment.

14. Dispose of the device properly.

15. Confirm final marker position with desired imaging.

HOW SUPPLIED STERILE R

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.

Mammotome revolve MammoSTAR is a registered trademark of Devicor Medical Products, Inc.

MODE D'EMPLOI – FR

INDICATIONS THÉRAPEUTIQUES

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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le marqueur de 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, 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). 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.

Code produit	Description du produit	Taille/calibre	Forme du marqueur	Glucane	Applicateur	Déploiement	Introduction
STAR0831	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-Flexible	Déploiement lateral	Sonde
STAR0832	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-Flexible	Déploiement lateral	Sonde
STAR0833	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-Flexible	Déploiement lateral	Sonde
STAR1031	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-Flexible	Déploiement lateral	Sonde
STAR1032	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-Flexible	Déploiement lateral	Sonde
STAR1033	Marqueur de site de biopsie MammoSTAR	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-Flexible	Déploiement lateral	Sonde

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

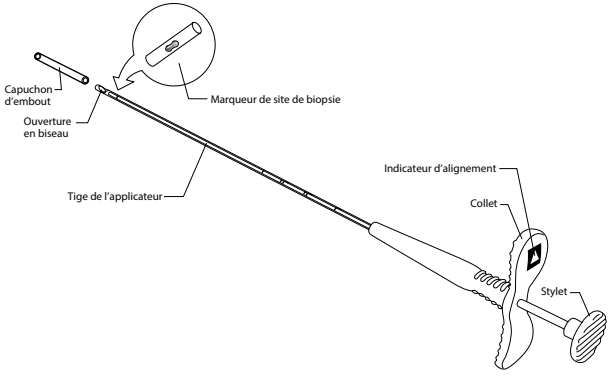
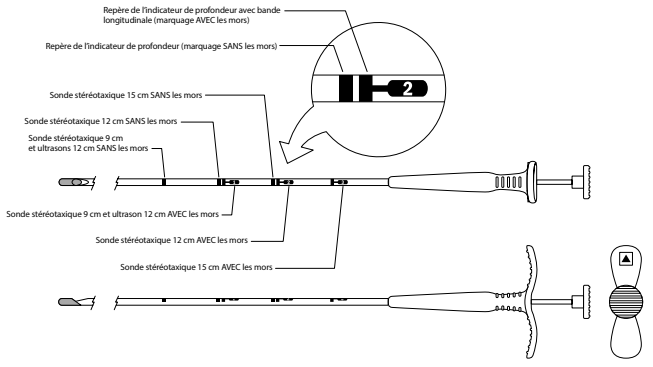


Illustration 2 : Repères de l'indicateur de profondeur de la tige de l'applicateur MammoSTAR



Les identifiants de site de biopsie MammoSTAR sont conçus pour être utilisés avec des sondes de biopsie tournantes Mammotome revolve. À l'issue d'une procédure de biopsie mammaire percutanée, le marqueur de tissus MammoSTAR est déployé dans le site de biopsie via la sonde. Après le déploiement, un ressort rétracte le piston, laissant le marqueur en place.

Les identifiants de site de biopsie MammoSTAR sont fournis préchargés dans le dispositif de mise en place.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue.

AVERTISSEMENTS

Ne pas introduire le marqueur MammoSTAR dans les vaisseaux sanguins.

PRÉCAUTIONS/EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

- Seuls des médecins qualifiés et formés aux techniques de biopsie à effraction minimale doivent utiliser ce dispositif. Consulter la littérature médicale traitant des techniques, complications et risques avant de réaliser une biopsie à effraction minimale.
- 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**.
- Ne pas l'utiliser en présence d'une infection.
- L'utilisation du marqueur de site de biopsie MammoSTAR n'est pas recommandée chez les patientes porteuses d'implants mammaires en raison des risques de perforation par le dispositif pointu de la capsule de l'implant.
- Bien que rares, une hypersensibilité, une réponse immunitaire ou une réaction à un corps étranger sont possibles avec l'utilisation des marqueurs MammoSTAR. Comme pour tout dispositif implanté, le site

d'implantation doit être surveillé pour détecter tout signe d'irritation ou de réaction après l'intervention chirurgicale.

- Une infection est un effet indésirable possible résultant d'une intervention chirurgicale. Les médecins doivent surveiller la patiente pour s'assurer qu'elle ne présente aucun signe d'infection après la procédure.
- Le dispositif MammoSTAR est fourni stérile dans un emballage scellé et est à usage unique. Le retraitement, la restérilisation ou la réutilisation des dispositifs à usage unique peut engendrer un risque de contamination et/ou causer une infection ou une infection croisée chez les patients, y compris, mais de façon non limitative, la transmission de maladies infectieuses d'une patiente à l'autre. La contamination de ce dispositif risque d'entraîner des blessures, des maladies ou le décès de la patiente. 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 le produit est endommagé.
- **Ne pas restériliser**. Cela pourrait endommager et/ou déformer le contenu, entraînant des blessures, des maladies ou le décès de la patiente.
- Le dispositif MammoSTAR restera stérile jusqu'à son utilisation ou sa date d'expiration, sauf si l'emballage est endommagé.
- Après utilisation, le dispositif peut présenter un risque biologique potentiel. Manipuler et mettre au rebut en conséquence et conformément aux pratiques médicales en vigueur et aux exigences locales applicables.

EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Les effets indésirables possibles (comme une infection) pouvant être associés à l'utilisation du marqueur de site de biopsie MammoSTAR sont similaires à ceux associés à l'utilisation d'autres marqueurs. Il convient de conseiller à la patiente de signaler d'éventuels effets indésirables au médecin traitant. **Les médecins doivent signaler tout événement indésirable lié au dispositif à Devicor Medical Products au 1-877-926-2666 et à l'autorité compétente de l'État membre.**

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IRM

COMPATIBLE AVEC L'IRM DANS CERTAINES CONDITIONS

Le dispositif MammoSTAR n'est pas compatible avec une mise en place sous IRM. Bien que les dispositifs MammoSTAR puissent être utilisés dans un environnement IRM, ils ne seront pas utilisés pendant l'imagerie par résonance magnétique proprement dite. La patiente sera sortie du système d'imagerie, puis le dispositif de mise en place sera utilisé pour placer le marqueur. Elle ne sera donc pas exposée à un échauffement radiofréquence lors d'une IRM.

Ce marqueur est compatible avec l'IRM dans certaines conditions

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

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

Échauffement lié à l'IRM

Lors de tests non cliniques, le marqueur a produit l'élévation de température suivante lors d'un examen RM réalisé avec un balayage de 15 minutes (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans un système IRM de 3 teslas (3 teslas/125 MHz, Excite, HDx, logiciel 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, Wisconsin) :

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

Informations sur les artéfacts

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

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

RÉSUMÉ DE LA SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (SSCP)

Pour plus d'informations, le SSCP est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED) et est lié à l'UDI-DI de base. Visiter https://ec.europa.eu/tools/eudamed et rechercher **Basic UDI-DI : 0858015005004UX**.

MODE D'EMPLOI

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

Les dispositifs d'administration MammoSTAR ne sont pas compatibles avec une mise en place sous IRM (se reporter à la section **Informations de sécurité relatives à l'IRM).**

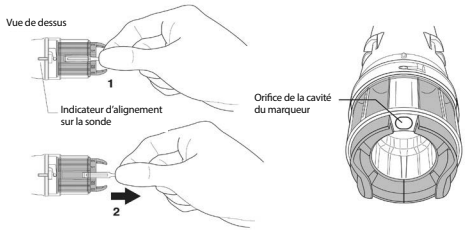
1. S'assurer que le marqueur de tissus choisi convient pour une utilisation avec l'aiguille de calibre sélectionnée et la sonde de biopsie tournante Mammotome revolve.
2. Inspecter l'emballage du dispositif MammoSTAR pour s'assurer que son intégrité n'a pas été compromise. Le produit reste stérile jusqu'à la date d'expiration, sauf si le sceau est rompu.
3. Sortir le dispositif MammoSTAR de son emballage en utilisant une technique aseptique classique. **RETIRER LE PROTECTEUR D'EMBOUT**. Inspecter le dispositif pour s'assurer qu'il n'a pas été endommagé, déformé ou plié.
4. Il est recommandé d'éliminer tout liquide ou tissu diagnostique de la sonde avant d'introduire et de déployer le marqueur.
5. 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.
6. **Si le système de gestion des échantillons est ACTIVÉ**, retirer le bouchon de l'orifice du marqueur se trouvant sur l'orifice de la cavité du marqueur (voir l'illustration 3).
7. 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 échantillons (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 échantillons 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 introduire 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 échantillons ACTIVÉ ou DÉSACTIVÉ.

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

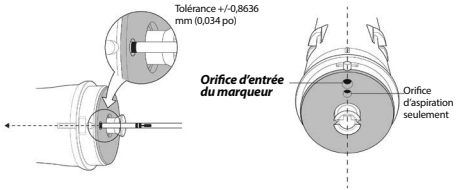
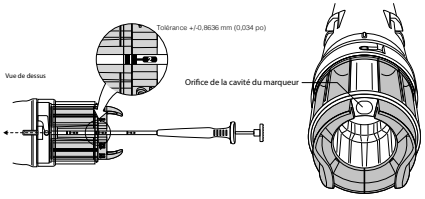


Illustration 5 : Positionnement en profondeur du marqueur de tissus avec le système de gestion des échantillons ACTIVÉ



8. 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.

9. 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 8.

   MISE EN GARDE : En raison de ses caractéristiques absorbantes, le marqueur de site de biopsie MammoSTAR peut gonfler en cas d'exposition prolongée aux liquides tissulaires, ce qui augmente la force de déploiement. Déployer rapidement. Si le marqueur ne peut pas être déployé, le retirer et le remplacer par un nouveau.

10. 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.

11. 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.

12. Avec la méthode d'imagerie indiquée, vérifier que le déploiement et la position du marqueur sont corrects avant de retirer le dispositif. Retirer lentement le dispositif de biopsie du dispositif MammoSTAR d'un seul tenant.

    MISE EN GARDE : L'extrémité de la tige de l'applicateur MammoSTAR peut se cisailler lorsque l'applicateur du marqueur est retiré indépendamment de la sonde. La probabilité de cisaillement de l'extrémité peut augmenter à la suite des événements suivants :
    - Mauvais déploiement du marqueur en cas de non-alignement de l'applicateur MammoSTAR conformément aux instructions ;
    - Introduction du marqueur au-delà du repère coloré de l'indicateur de profondeur approprié ;
    - Tissu diagnostique restant dans l'ouverture de l'aiguille de la sonde de biopsie pendant l'introduction et le déploiement du marqueur.

13. Mettre le dispositif au rebut de manière appropriée.

14. Confirmer la position finale du marqueur à l'aide de l'imagerie souhaitée.

CONDITIONNEMENT STERILE R

Le marqueur de 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 utilisation, le produit doit être amené à température ambiante, entre 15 °C et 32 °C (60 °F à 90 °F).

GARANTIE

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

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

Mammotome revolve MammoSTAR est une marque déposée de Devicor Medical Products, Inc.

INDIKATIONEN

MammoSTAR ist für die radiografische Markierung von Weichgewebe am Operationssitus während eines chirurgischen Eingriffs oder zur Markierung für bevorstehende chirurgische Eingriffe indiziert.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der MammoSTAR-Biopsiestellenmarker 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) sichtbar ist. MammoSTAR wird bei offenen, perkutanen oder endoskopischen Verfahren in Weichgewebe platziert, um einen Operationssitus radiografisch zu markieren.

Produktcode	Produktbeschreibung	Gauge	Markerform	Glucan-Stopfen	Applikator	Absetzung	Einführung
STAR0831	MammoSTAR-Biopsiestellenmarker	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Halbflexibel	Seitlich	Sonde
STAR0832	MammoSTAR-Biopsiestellenmarker	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Halbflexibel	Seitlich	Sonde
STAR0833	MammoSTAR-Biopsiestellenmarker	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Halbflexibel	Seitlich	Sonde
STAR1031	MammoSTAR-Biopsiestellenmarker	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Halbflexibel	Seitlich	Sonde
STAR1032	MammoSTAR-Biopsiestellenmarker	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Halbflexibel	Seitlich	Sonde
STAR1033	MammoSTAR-Biopsiestellenmarker	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Halbflexibel	Seitlich	Sonde

Auf dem MammoSTAR-Applikatorschaft befinden sich 6 Tiefenindikatorbänder: 3 zur Verwendung MIT dem Probenverwaltungssystem (durchgehende Linien mit nummeriertem Längsstreifen in der entsprechenden Gauge-Farbe) und 3 zur Verwendung OHNE Probenverwaltungssystem (durchgehendes Band in der entsprechenden Gauge-Farbe) (siehe Abbildung 2). Die Tiefenindikatorbänder zeigen die Tiefe des Applikators bei Verwendung zusammen mit den Mammotome revolve-Biopsiesonden.

Abbildung 1: Abbildung und Bezeichnungen des MammoSTAR-Biopsiestellenmarkers.

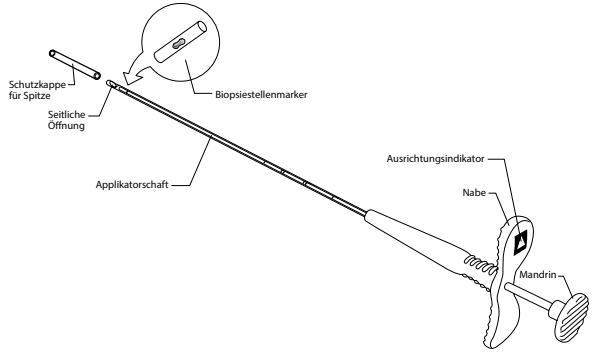
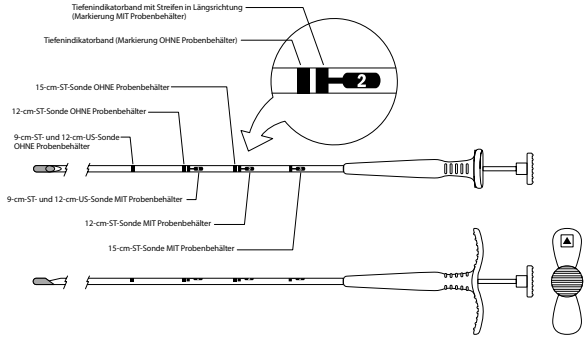


Abbildung 2: Tiefenindikatorbänder auf dem MammoSTAR-Applikatorschaft



Die MammoSTAR-Biopsiestellenmarker sind für die Verwendung mit Mammotome revolve-Biopsiesonden konzipiert. Nach Abschluss einer perkutanen Brustbiopsie wird der MammoSTAR-Gewebemarker durch die Sonde in der Biopsiestelle abgesetzt. Nach dem Absetzen wird der Kolben durch eine Feder zurückgezogen und der Marker an der Entnahmestelle belassen.

Die MammoSTAR-Biopsiestellenmarker sind bei der Lieferung bereits im Applikator geladen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt.

WARNHINWEISE

MammoSTAR nicht in Blutgefäße einführen.

VORSICHTSMASSNAHMEN/UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Dieses Produkt darf nur von qualifizierten Ärzten verwendet werden, die in minimalinvasiven Biopsietechniken geschult sind. Vor der Durchführung eines minimalinvasiven Eingriffs ist bezüglich Techniken, Komplikationen und Risiken die medizinische Fachliteratur zu konsultieren.
- Die Größe minimalinvasiver Instrumente kann sich von Anbieter zu Anbieter unterscheiden. Wenn minimalinvasive Instrumente und Zubehör anderer Anbieter bei einem Eingriff in Kombination oder Verbindung mit dem MammoSTAR-Produkt verwendet werden, **ist vor Beginn des Eingriffs die Kompatibilität zu prüfen**.
- Nicht bei Vorliegen einer Infektion verwenden.
- Bei Patienten mit Brustimplantaten wird von der Verwendung des MammoSTAR-Biopsiestellenmarkers abgeraten, da das Risiko besteht, dass die Implantathülle mit dem scharfkantigen Produkt durchstochen werden könnte.
- In seltenen Fällen ist eine Überempfindlichkeit, Immunantwort oder Fremdkörperreaktion auf MammoSTAR-Marker möglich. Wie bei jedem Implantat sollte die Implantationsstelle nach dem chirurgischen Eingriff auf Anzeichen von Reizungen oder Reaktionen überwacht werden.

- Infektion ist eine mögliche unerwünschte Reaktion nach jedem chirurgischen Eingriff. Patienten müssen ärztlich überwacht werden, um sicherzustellen, dass nach dem Eingriff keine Anzeichen einer Infektion auftreten.
- Das MammoSTAR-Produkt wird steril in einer versiegelten Verpackung geliefert und ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei einer Wiederaufbereitung, Resterilisation oder Wiederverwendung von Einmalprodukten besteht das Risiko einer Kontamination des Produkts und/oder einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten, u. a. durch Übertragung von Infektionskrankheiten von einem Patienten auf den anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Jede Verpackung sorgfältig inspizieren, 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 und zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.
- Bei unbeschädigter Verpackung bleibt das MammoSTAR-Produkt bis zur Verwendung bzw. bis zum Verfalldatum steril.
- Die Vorrichtung stellt nach Gebrauch eine potenzielle Biogefahr dar. Entsprechend handhaben und in Übereinstimmung mit der anerkannten medizinischen Praxis und den geltenden Vorschriften entsorgen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Die mit dem Gebrauch des MammoSTAR-Biopsiestellenmarkers verbundenen und möglicherweise auftretenden unerwünschten Ereignisse (z. B. Infektion) sind vergleichbar mit den Risiken, die mit dem Gebrauch anderer Markierungsvorrichtungen einhergehen. Die Patienten sollten angewiesen werden, den behandelnden Arzt über unerwünschte Ereignisse zu informieren. **Ärzte sollten produktbezogene unerwünschte Ereignisse unter +1-877-926-2666 an Devicor Medical Products melden und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates melden.**

INFORMATIONEN ZUR MRT-SICHERHEIT

BEDINGT MRT-SICHER

MammoSTAR-Applikatoren sind nicht mit dem MRT-Bildgebungsverfahren kompatibel. MammoSTAR-Produkte sind zwar für den Einsatz im MRT-Umfeld geeignet, werden aber nicht während der eigentlichen MRT-Bildgebung verwendet. Erst nachdem der Patient aus dem MRT-System entfernt wurde, kommt der Applikator zum Einbringen des Markers zum Einsatz. Dadurch wird eine Erwärmung des Gewebes durch hochfrequente elektromagnetische Felder während des MRT-Verfahrens vermieden.

Dieser Marker ist bedingt MRT-sicher

In nicht klinischen Untersuchungen wurde die bedingte MRT-Sicherheit des Markers nachgewiesen. Ein Patient mit diesem Produkt kann unter den folgenden Bedingungen sofort nach dem Platzieren gefahrlos gescannt werden:

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

MRT-bedingte Erwärmung

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

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

Angaben zu Artefakten

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

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

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE, SSCP)

Für weitere Informationen ist die SSCP in der europäischen Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) verfügbar und mit der Basis-UDI-DI verknüpft. Besuchen Sie https://ec.europa.eu/tools/eudamed und suchen Sie nach der **Basis-UDI-DI: 0858015005004UX**.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

MammoSTAR-Applikatoren sind nicht mit dem MRT-Bildgebungsverfahren kompatibel (siehe **Informationen zur MRT-Sicherheit).**

1. Es muss sichergestellt werden, dass der verwendete Gewebemarker der richtige Typ für die verwendete Nadelgröße und die gewählte Mammotome revolve-Biopsiesonde ist.
2. Die Verpackung des MammoSTAR-Produkts auf Unversehrtheit überprüfen. Das Produkt ist bis zum Verfalldatum steril, sofern die Versiegelung unbeschädigt bleibt.
3. Das MammoSTAR-Produkt unter Beachtung standardmäßiger aseptischer Kautelen aus der Verpackung nehmen. **DIE SCHUTZKAPPE VON DER SPITZE ABNEHMEN**. Das Produkt auf Beschädigungen, Knicke oder Verbiegungen überprüfen.
4. Es wird empfohlen, in der Sonde verbliebenes diagnostisches Gewebe oder Flüssigkeiten vor dem Einführen und Absetzen des Markers zu entfernen.
5. Die Klinge aus der Mammotome revolve-Biopsiesonde zurückziehen.

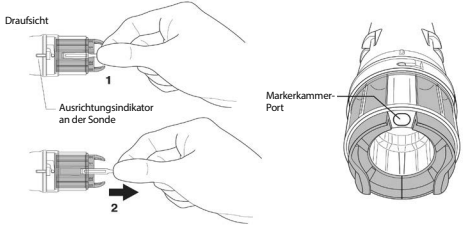
   Hinweis: Darauf achten, dass die Probenöffnung der Sonde beim Platzieren des Markers vollständig geöffnet ist.

   Wenn am Mammotome revolve-Biopsiesystem die variable Öffnungseinstellung verwendet wird, muss sie zum Platzieren des Markers auf ganz geöffnet eingestellt werden.

   Hinweis: Vor dem Absetzen des Markers kann die Biopsiesonde um bis zu 1 cm zurückgezogen werden.
6. **Bei Verwendung MIT dem Probenverwaltungssystem** den Markerport-Stopfen aus dem Markerkammer-Port ziehen (siehe Abbildung 3).
7. Den MammoSTAR-Applikator in den Markerkammer-Port der Mammotome revolve-Biopsiesonde schieben. Das MammoSTAR-Produkt vorschieben, bis sich das am MammoSTAR-Applikator befindliche entsprechende farbige Tiefenindikatorband auf Höhe der proximalen Kante des Probenverwaltungssystems befindet (siehe Abbildung 5).

   Hinweis: Um ein korrektes Einführen des Gewebemarkers zu gewährleisten, ist darauf zu achten, dass der Ausrichtungsindikator an der Sonde auf den Markerkammer-Port zeigt (siehe Abbildung 3).

Abbildung 3: Stopfen aus dem Markerkammer-Port herausziehen



Wenn KEIN Probenverwaltungssystem verwendet wird, muss der Applikator in die größere Öffnung am proximalen Ende der Sonde eingeführt werden (siehe Abbildung 4). Den MammoSTAR-Applikator so weit vorschieben, dass sich das Tiefenindikatorband mi der entsprechenden Farbe am MammoSTAR-Schaft auf Höhe des proximalen Endes des Sondenkörpers befindet (siehe Abbildung 4).

VORSICHT: Wenn beim Vorschieben des MammoSTAR ein erheblicher Widerstand spürbar ist, bevor das farbige Tiefenindikatorband erreicht wird, muss die Markervorrichtung entfernt und dessen distale Spitze auf Beschädigungen untersucht werden. Ferner ist vor der Einführung einer neuen Markervorrichtung eine „Entleerung der Sonde“ in Betracht zu ziehen.

VORSICHT: Nicht weiter als bis zum entsprechenden Band einführen, da andernfalls die Spitze beschädigt werden kann. Die richtige Platzierung des Gewebemarkers MIT oder OHNE Probenverwaltungssystem ist auf den Abbildungen 4 und 5 dargestellt.

Abbildung 4: Ausrichtung beim Einführen des Gewebemarkers OHNE Probenverwaltungssystem

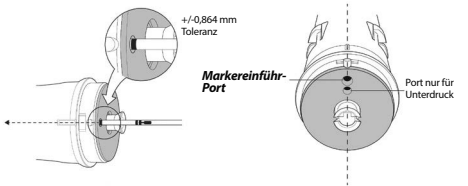
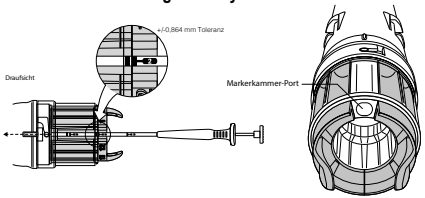


Illustration 5: Tissue Marker Depth Seating with Sample Management System ON



8. Den Ausrichtungsindikator am Griff des MammoSTAR und den Längsstreifen am Schaft des MammoSTAR auf die Position relativ zur Ausrichtung der Probenöffnung der Mammotome revolve-Sonde stellen.

   VORSICHT: Die Sondenklinge oder andere klinische Funktionen **NICHT** aktivieren, solange ein Marker in der Sonde steckt. Der Marker muss vor Aktivierung jeglicher am Holster verfügbarer klinischer Funktionen komplett aus der Sonde entfernt werden.

   VORSICHT: Wenn der MammoSTAR-Applikator nicht wie angegeben ausgerichtet wird, kann dies zu einem falschen Absetzen des Biopsiestellenmarkers führen.

   VORSICHT: Keinen Unterdruck einschalten. Zum Absetzen des Markers ist kein Unterdruck erforderlich.

9. Zum Absetzen des Biopsiestellenmarkers in der Entnahmestelle den Gewebemarker am Griff fassen und den Kolben mit sanfter Kraft ganz nach vorne drücken, bis er die Laschen am Griff berührt.

   Hinweis: Darauf achten, dass der Ausrichtungsindikator am Griff des Gewebemarkers IMMER in der auf die Probenöffnung der Sonde ausgerichteten Position bleibt.

   VORSICHT: Wenn beim Absetzen ein übermäßiger Widerstand spürbar ist, die Ausrichtung des MammoSTAR-Applikatorschafts, wie in Schritt 8 beschrieben, überprüfen.

   VORSICHT: Aufgrund seiner absorbierenden Eigenschaften kann der MammoSTAR-Biopsiestellenmarker bei längerem Kontakt mit Gewebeflüssigkeiten anschwellen, wodurch die für die Absetzung benötigte Kraft erhöht wird. Deshalb muss auf eine rechtzeitige Absetzung geachtet werden. Wenn der Marker nicht abgesetzt werden kann, diesen entfernen und einen neuen Marker verwenden.

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

11. Durch Drehen des Mammotome revolve-Sondenkörpers oder des Daumenrads um 90 bis 180 Grad die Probenöffnung vom abgesetzten Biopsiestellenmarker weg drehen.

12. Vor dem Entfernen des Biopsiegeräts die Absetzung und die korrekte Position des Markers unter Verwendung der entsprechenden Bildgebungsmodalität überprüfen. Das Biopsiegerät und das MammoSTAR-Produkt langsam als eine Einheit entfernen.

    VORSICHT: Die Spitze des MammoSTAR-Applikatorschafts kann sich ablösen, wenn der Marker-Applikator separat von der Sonde entfernt wird. Die Wahrscheinlichkeit einer Ablösung der Spitze erhöht sich unter folgenden Bedingungen:
    - Unsachgemäße Absetzung des Markers, weil der MammoSTAR-Applikator nicht anweisungsgemäß ausgerichtet wurde;
    - Der Marker wurde über das entsprechende Farbtiefenindikatorband hinaus eingeführt;
    - Beim Einführen und Absetzen des Markers ist in der Öffnung der Biopsiesondennadel verbliebenes diagnostisches Gewebe vorhanden.

13. Das Produkt ordnungsgemäß entsorgen.

14. Die endgültige Position des Markers durch geeignete bildgebende Verfahren bestätigen.

LIEFERFORM STERILE R

MammoSTAR-Biopsiestellenmarker sind einzeln verpackt und werden in einem Karton mit zehn (10) Packungen geliefert.

LAGERUNG

Für das MammoSTAR-Produkt müssen keine speziellen Lagerungsbedingungen eingehalten werden. Vor Gebrauch sollte das Produkt Raumtemperatur annehmen (15 °C–32 °C).

GARANTIE

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

Preise und Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Mammotome revolve MammoSTAR ist eine eingetragene Marke von Devicor Medical Products, Inc.

ISTRUZIONI PER L'USO - IT

INDICAZIONI PER L'USO

MammoSTAR è indicato per marcare radiograficamente il tessuto molle nel sito chirurgico durante l'intervento chirurgico o per procedure future.

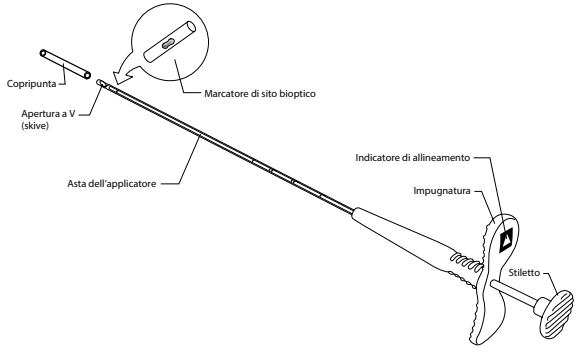
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il marcatore di sito bioptico MammoSTAR è un marcatore discreto, sterile, monouso in ossido di zirconio rivestito di carbonio pirolitico, racchiuso in una matrice glucanica, visibile su radiografie standard (raggi x, mammografia, fluoroscopia, kV e TC), nonché in ecografia e risonanza magnetica (RM). MammoSTAR viene posizionato sul tessuto molle durante procedure a cielo aperto, percutanee o endoscopiche per marcare radiograficamente il sito chirurgico.

Codice prodotto	Descrizione prodotto	Calibro	Forma del marcatore	Matrice glucanica	Applicatore	Rilascio	Inserimento
STAR0831	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flessibile	Rilascio laterale	Sonda
STAR0832	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flessibile	Rilascio laterale	Sonda
STAR0833	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-flessibile	Rilascio laterale	Sonda
STAR1031	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flessibile	Rilascio laterale	Sonda
STAR1032	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flessibile	Rilascio laterale	Sonda
STAR1033	Marcatore di sito bioptico MammoSTAR	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-flessibile	Rilascio laterale	Sonda

Le aste dell'applicatore MammoSTAR sono contrassegnate con 6 bande indicatrici di profondità: 3 da utilizzare con il sistema di gestione dei campioni ON (bande continue marcate con una striscia longitudinale numerata, nel colore corrispondente al calibro) e 3 da utilizzare con il sistema di gestione dei campioni OFF (banda continua marcata nel colore corrispondente al calibro) (vedere Figura 2). Le bande indicatrici di profondità forniscono un'indicazione della profondità del dispositivo applicatore con le sonde per biopsia Mammotome Revolve.

Figura 1 - Illustrazione e nomenclatura per marcatore di sito bioptico MammoSTAR.



I marcatori di sito bioptico MammoSTAR sono progettati per l'uso con sonde per biopsia Mammotome revolve. Al termine della procedura di biopsia mammaria percutanea, il marcatore MammoSTAR viene rilasciato nel sito bioptico attraverso la sonda. Dopo il rilascio, una molla ritrae lo stantuffo, lasciando il marcatore in posizione.

I marcatori di sito bioptico MammoSTAR sono forniti precaricati nel dispositivo di rilascio.

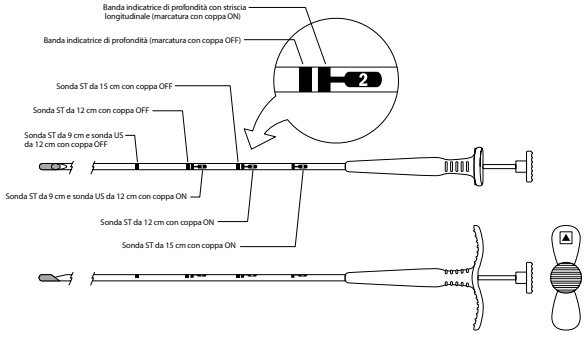
CONTROINDICAZIONI

Non sono note controindicazioni.

AVVERTENZE

Non inserire MammoSTAR nei vasi sanguigni.

Figura 2 - Bande indicatrici di profondità sull'asta dell'applicatore MammoSTAR



PRECAUZIONI / EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

- L'uso di questo dispositivo è destinato esclusivamente a medici qualificati e addestrati nell'esecuzione di tecniche bioptiche minimamente invasive. Prima di eseguire procedure minimamente invasive di qualsiasi tipo, consultare la letteratura medica in merito a tecniche, complicanze e rischi.
- Le dimensioni degli strumenti minimamente invasivi possono variare da un produttore all'altro. In caso di impiego simultaneo di accessori e strumenti minimamente invasivi di marche diverse e in combinazione con il dispositivo MammoSTAR, **verificarne preventivamente la compatibilità.dure**.

- Non utilizzare in presenza di infezione.
- L'uso del marcatore di sito bioptico MammoSTAR non è consigliato in pazienti con protesi mammarie in quanto c'è il rischio di forare la capsula protesica con il dispositivo tagliente.
- Con l'uso di marcatori MammoSTAR non sono da escludere - per quanto rare - reazioni di ipersensibilità, risposta immunitaria e reazioni da corpo estraneo. Come con tutti i dispositivi impiantati, è necessario monitorare il sito implantare al fine di rilevare eventuali segni di irritazione o reazione a seguito della procedura chirurgica.
- L'infezione è una possibile reazione avversa conseguente a qualsiasi procedura chirurgica. Il medico deve monitorare la paziente per accertare che non siano presenti segni di infezione a seguito della procedura.
- Il dispositivo MammoSTAR viene fornito sterile in confezione sigillata ed è esclusivamente monouso. La riqualificazione, la risterilizzazione o il riutilizzo di dispositivi monouso può comportare rischi di contaminazione e/o causare infezioni o infezioni crociate dei pazienti, inclusa, a titolo puramente indicativo, la trasmissione di malattie infettive tra pazienti. La contaminazione di questo dispositivo può provocare lesioni, malattia o morte della paziente. Esaminare attentamente i singoli componenti verificando che il contenuto e la confezione sterile non siano stati danneggiati durante il trasporto. **NON UTILIZZARE** se si rilevano danni.
- **Non risterilizzare**. La sterilizzazione potrebbe danneggiare e/o deformare i componenti, con conseguente rischio di lesioni, malattie o morte della paziente.
- Se la confezione è integra, il dispositivo MammoSTAR si mantiene sterile sino al momento dell'uso o alla scadenza.
- Dopo l'uso, il dispositivo può rappresentare un potenziale rischio biologico. Manipolarlo come tale e smaltirlo nel rispetto di procedure sanitarie accettate e secondo i requisiti vigenti a livello locale.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

- I potenziali eventi avversi (es., infezione) associabili all'uso del marcatore di sito bioptico MammoSTAR sono analoghi a quelli riscontrati con altri dispositivi di marcatura. Raccomandare alla paziente di segnalare eventuali eventi avversi al medico curante. **I medici sono tenuti a segnalare gli eventuali eventi avversi associati al dispositivo a Devicor Medical Products, telefonando al numero 1-877-926-2666 e all'autorità competente dello Stato membro**.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA CON RM

A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

I dispositivi di rilascio MammoSTAR non sono compatibili per il rilascio durante RM. I dispositivi MammoSTAR possono essere utilizzati in ambiente RM, ma non durante le sequenze RM. La paziente deve essere allontanata dal sistema RM, dopodiché si potrà utilizzare il dispositivo di rilascio per posizionare il marcatore. Così facendo, i dispositivi non vengono esposti ai campi a RF.

MR Questo marcatore è a compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il marcatore è a compatibilità RM condizionata. La paziente cui sia stato applicato questo dispositivo può essere sottoposta a scansione in sicurezza subito dopo l'applicazione dello stesso nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo pari o inferiore a 36.000 Gauss/cm (valore estrapolato)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM, pari a 4 W/kg per 15 minuti di scansione MR (ossia per sequenza degli impulsi)
- Modalità operativa controllata di primo livello

Riscaldamento relativo all'imaging mediante risonanza magnetica

In test non clinici, il marcatore ha prodotto il seguente aumento di temperatura in 15 minuti di scansione (ossia per sequenza degli impulsi) con un sistema RM da 3 Tesla (3 Tesla/125 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

SAR mediato sull'intero corpo, segnalato dal sistema RM	2,9 W/kg
Valori misurati di calorimetria,	
SAR mediato sull'intero corpo	2,7 W/kg
Variazione massima di temperatura	1,5 °C
Temperatura rapportata al SAR mediato sull'intero corpo di 4 W/kg	2,1 °C

Informazioni sugli artefatti

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa regione o relativamente vicina alla posizione del marcatore. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo. Le dimensioni massime degli artefatti (vale a dire, come notato sulla sequenza di impulsi gradiente eco) si estendono per circa 5 mm al massimo rispetto alle dimensioni e alla forma del marcatore.

Le dimensioni degli artefatti dipendono dal tipo di sequenza di impulsi utilizzata per l'imaging (risultano superiori nel caso di sequenze di impulsi a gradiente eco e inferiori nel caso di sequenze di impulsi di tipo spin eco), dalla direzione di codifica in frequenza (maggiori se la direzione di codifica in frequenza è parallela al dispositivo, minori se è perpendicolare al dispositivo) e dalle dimensioni del campo di vista. Gli errori posizionali e gli artefatti sulle immagini RM risulteranno inferiori nel caso di sistemi RM con campo magnetico statico di forza inferiore che utilizzino gli stessi parametri di imaging operanti nel caso di sistemi con campi magnetici di forza superiore.

SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

Per ulteriori informazioni, la SSCP è disponibile nel database europeo sui dispositivi medici (EUDAMED) ed è collegata all'UDI-DI di base. Visitare il sito https://ec.europa.eu/tools/eudamed e cercare **Basic UDI-DI: 0858015005004UX**.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

I dispositivi di rilascio MammoSTAR non sono compatibili con il rilascio durante RM (vedere **Informazioni sulla sicurezza con RM).**

1. Verificare che il marcatore tissutale utilizzato sia il tipo adatto all'impiego con l'ago del calibro selezionato e la sonda per biopsia Mammotome revolve.
2. Esaminare la confezione del dispositivo MammoSTAR e accertarsi che sia integra. Il prodotto è sterile fino alla data di scadenza salvo rottura del sigillo.
3. Togliere il dispositivo MammoSTAR dalla confezione mediante tecnica asettica standard. **TOGLIERE IL COPRIPUNTA.** Esaminare il dispositivo verificando che non sia stato danneggiato, piegato o curvato.
4. Si raccomanda di pulire la sonda eliminando eventuali residui di fluidi o tessuti diagnostici prima dell'inserimento e dell'applicazione del marcatore.
5. Retrarre il cutter dalla sonda bioptica Mammotome revolve.

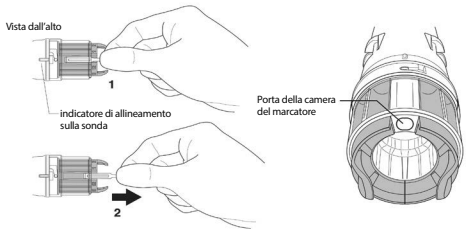
   Nota: assicurarsi che l'apertura della sonda di prelievo sia completamente aperta per il posizionamento del marcatore. Se sul sistema Mammotome revolve si utilizza l'impostazione di apertura variabile, la si deve modificare in apertura completa ai fini del posizionamento del marcatore.

   Nota: prima del rilascio del marcatore è possibile ritrarre la sonda per biopsia sino a 1 cm.

6. **Se il sistema di gestione dei campioni è ON**, togliere il tappo della porta del marcatore dalla porta della camera del marcatore (vedere Figura 3).
7. Posizionare l'applicatore MammoSTAR nella porta della camera del marcatore della sonda per biopsia Mammotome revolve. Far avanzare il dispositivo MammoSTAR fino ad allineare la corretta banda colorata che indica la profondità sull'applicatore MammoSTAR all'estremità prossimale del sistema di gestione dei campioni (vedere Figura 5).

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

Figura 3 - Togliere il tappo della porta della camera del marcatore



Se il sistema di gestione del campione è OFF, inserire l'applicatore nell'apertura più grande, all'estremità prossimale della sonda (vedere Figura 4). Far avanzare l'applicatore MammoSTAR fino ad allineare la banda colorata indicatrice della profondità d'interesse sull'asta MammoSTAR all'estremità prossimale del corpo della sonda (vedere Figura 4).

ATTENZIONE: se si avverte una notevole resistenza durante l'avanzamento del MammoSTAR prima di raggiungere la banda colorata che indica la profondità, togliere il marcatore, verificare l'integrità della punta distale del dispositivo e valutare se effettuare la "pulizia della sonda" prima di inserire un nuovo dispositivo marcatore.

ATTENZIONE: non inserire il dispositivo oltre la banda appropriata, altrimenti si rischia di danneggiare la punta. Vedere le Figure 4 e 5 per il corretto posizionamento del marcatore tissutale con il sistema di gestione dei campioni ON e OFF.

Figura 4 - Allineamento per l'inserimento del marcatore tissutale con sistema di gestione dei campioni OFF

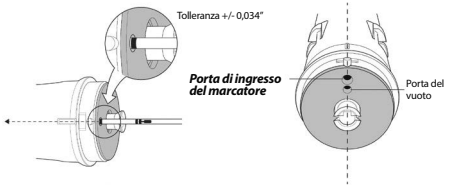
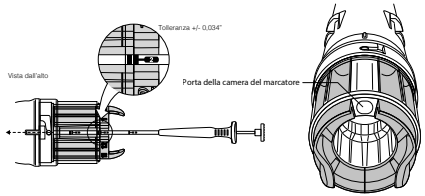


Figura 5 - Posizionamento in profondità del marcatore tissutale con sistema di gestione dei campioni ON



8. Posizionare l'indicatore di allineamento sull'impugnatura del MammoSTAR e la striscia longitudinale sull'asta del MammoSTAR nella posizione corrispondente all'orientamento dell'apertura per il campione della sonda Mammotome revolve.

   ATTENZIONE: NON attivare il cutter della sonda o altre funzioni cliniche mentre il marcatore è inserito nella sonda. Prima di attivare qualsiasi funzione clinica togliere il marcatore dalla sonda.

   ATTENZIONE: il mancato allineamento dell'applicatore MammoSTAR come specificato può pregiudicare la correttezza del rilascio del marcatore.

   ATTENZIONE: non attivare il vuoto. Per il rilascio del marcatore, il vuoto non è richiesto.

9. Afferrare l'impugnatura del marcatore e, agendo con fermezza ma delicatamente, fare avanzare completamente lo stantuffo fino a toccare le linguette sull'impugnatura, in modo da rilasciare il marcatore nella cavità bioptica.
   Nota: verificare che l'indicatore di allineamento sull'impugnatura del marcatore resti SEMPRE nella posizione corrispondente all'orientamento dell'apertura per il campione della sonda.

   ATTENZIONE: se si incontra una resistenza eccessiva durante il rilascio, verificare l'allineamento dell'asta dell'applicatore MammoSTAR come indicato al punto 8.

   ATTENZIONE: date le proprietà assorbenti che lo contraddistinguono, il marcatore di sito bioptico MammoSTAR può dilatarsi in seguito a prolungata esposizione ai fluidi tissutali, con conseguente aumento della forza necessaria per il rilascio. Il rilascio deve essere fatto rapidamente. In caso di difficoltà di rilascio togliere il marcatore e sostituirlo con uno nuovo.

10. Dopo il rilascio allentare la pressione sullo stantuffo per consentire alla molla di ritrarlo dalle linguette sull'impugnatura.

11. Ruotare il corpo della sonda Mammotome revolve o la rotellina di 90-180 gradi per allontanare l'apertura per il campione dal marcatore di sito bioptico rilasciato.

12. Prima di togliere il dispositivo verificare il rilascio e il corretto posizionamento del marcatore utilizzando il metodo di imaging appropriato. Togliere lentamente il dispositivo per biopsia e il dispositivo MammoSTAR come un'unica unità.

    ATTENZIONE: la punta dell'asta dell'applicatore MammoSTAR può provocare tagli quando si toglie l'applicatore del marcatore indipendentemente dalla sonda. La probabilità di taglio della punta può aumentare per i seguenti motivi:
    - Rilascio improprio del marcatore per mancato allineamento dell'applicatore MammoSTAR come specificato;
    - Inserimento del marcatore oltre la corretta banda colorata che indica la profondità;
    - Residui di tessuto diagnostico nell'apertura dell'ago della sonda per biopsia durante l'inserimento e il rilascio del marcatore.

13. Smaltire il dispositivo in modo corretto.

14. Verificare la posizione finale del marcatore con la tecnica di imaging desiderata.

TIPO DI CONFEZIONE STERILE R

Il marcatore di sito bioptico MammoSTAR viene fornito in confezione individuale, in scatole da 10 (dieci).

CONSERVAZIONE

Il dispositivo MammoSTAR non necessita di particolari precauzioni di conservazione. Prima dell'uso, il prodotto deve raggiungere la temperatura ambiente: 15°C - 32°C (60°F - 90°F).

GARANZIA

Il produttore garantisce di aver adottato ogni ragionevole cura nella progettazione e nella costruzione del dispositivo qui descritto. La presente garanzia sostituisce ed esclude ogni altra garanzia non espressamente citata in questo documento, esplicitamente o implicitamente applicabile per legge o altrimenti, ivi incluse, in via non limitativa, garanzie implicite di commerciabilità o idoneità. L'uso del dispositivo e i risultati ottenuti sono influenzati direttamente dalla manipolazione e dalla conservazione, oltre che da fattori legati alla paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e altri fattori che esulano dal controllo del produttore. Gli obblighi del produttore ai sensi della presente garanzia sono limitati alla sostituzione del dispositivo e il produttore declina qualsiasi responsabilità per perdite o danni incidentali o consequenziali, o spese direttamente o indirettamente collegate all'uso del dispositivo. Il produttore non si assume, né autorizza soggetti terzi ad assumersi a suo nome, alcuna responsabilità diversa o aggiuntiva in relazione al dispositivo qui descritto.

Prezzi e caratteristiche tecniche sono soggetti a variazione senza preavviso.

Mammotome revolve MammoSTAR è un marchio registrato di Devicor Medical Products, Inc.

INDICACIONES DE USO

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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El marcador de área de biopsia MammoSTAR es un marcador de óxido de circonio revestido de carbono pirolítico, discreto, estéril y diseñado para utilizarse en una sola paciente, incrustado en un tapón de glucano que es visible en las imágenes radiográficas habituales (radiografía, mamografía, radioscopia, imágenes kV y TC), así como en ecografías y en resonancias magnéticas (RM). MammoSTAR se coloca en tejido blando en procedimientos de cirugía percutánea, endoscópica o abierta para marcar radiográficamente un campo quirúrgico.

Código del product	Descripción del product	Calibre	Forma del marcador	Tapón de glucano	Aplicador	Despliegue	Inserción
STAR0831	Marcador de área de biopsia MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexible	Despliegue lateral	Sonda
STAR0832	Marcador de área de biopsia MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexible	Despliegue lateral	Sonda
STAR0833	Marcador de área de biopsia MammoSTAR	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semiflexible	Despliegue lateral	Sonda
STAR1031	Marcador de área de biopsia MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexible	Despliegue lateral	Sonda
STAR1032	Marcador de área de biopsia MammoSTAR	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexible	Despliegue lateral	Sonda
STAR1033	Marcador de área de biopsia MammoSTAR	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semiflexible	Despliegue lateral	Sonda

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 calibre) y 3 se utilizan con el sistema de gestión de muestras APAGADO (banda sólida marcada con los colores correspondientes del calibre) (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 1: Ilustración y nomenclatura del marcador de área de biopsia MammoSTAR.

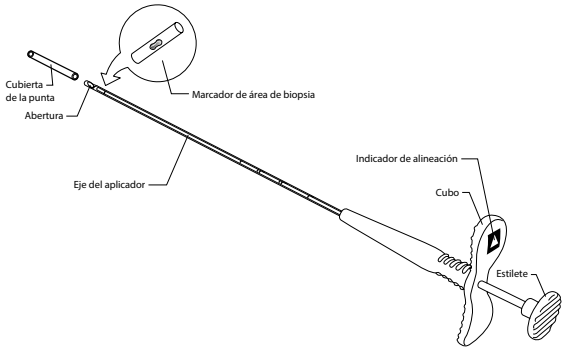
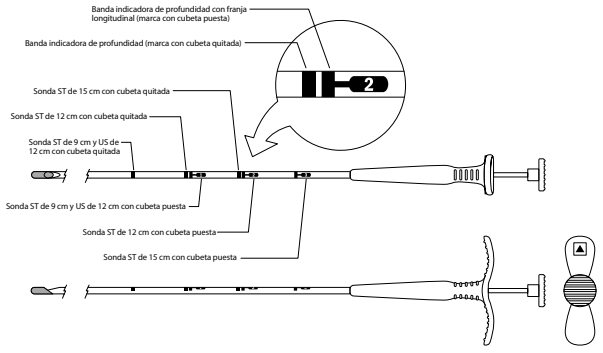


Ilustración 2: Bandas indicadoras de profundidad del eje del aplicador MammoSTAR



Los marcadores de área de biopsia MammoSTAR están diseñados para utilizarse con las sondas para biopsia Mammotome revolve. Al finalizar un procedimiento de biopsia mamaria percutánea, se despliega el marcador tisular MammoSTAR en el lugar de la biopsia a través de la sonda. Tras el despliegue, un muelle retrae el émbolo, dejando el marcador en su sitio.

Los marcadores del área de biopsia MammoSTAR se suministran precargados en el dispositivo de implante.

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

No inserte el MammoSTAR en los vasos sanguíneos.

PRECAUCIONES/REACCIONES ADVERSAS

- Este dispositivo solo debe ser utilizado por médicos cualificados con formación en técnicas de biopsia mínimamente invasivas. Consulte la documentación médica concerniente a las técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar un procedimiento mínimamente invasivo.
- 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, compruebe la **compatibilidad antes de iniciar el procedimiento.**
- No utilice este dispositivo si existe infección.
- No se recomienda el uso del marcador de área de biopsia MammoSTAR para pacientes con implantes mamarios debido al riesgo de punción de la cápsula del implante con el dispositivo afilado.
- Existe la posibilidad, aunque remota, de que el uso de marcadores MammoSTAR provoque hipersensibilidad, respuesta inmunitaria o reacción a cuerpos extraños. Como ocurre con cualquier dispositivo implantado, debe vigilarse el lugar del implante para detectar signos de irritación o reacción después del procedimiento quirúrgico.

- La infección es una posible reacción adversa como consecuencia de cualquier procedimiento quirúrgico. Los médicos deben vigilar a la paciente para asegurarse de que no hay signos de infección después del procedimiento.
- El dispositivo MammoSTAR se presenta esterilizado en un envase cerrado herméticamente y es de un solo uso. El reprocesamiento, la reesterilización o la reutilización de dispositivos de un solo uso también puede acarrear el riesgo de contaminación o causar una infección a la paciente o infección cruzada, incluidos, entre otros, el contagio de enfermedades infecciosas de una paciente a otra. La contaminación de este dispositivo podría acarrear lesiones, enfermedades o incluso la muerte de la paciente. 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 puede dañar o alterar el contenido y causar lesiones, enfermedades o incluso la muerte de la paciente.
- A menos que el envoltorio esté dañado, el dispositivo MammoSTAR permanecerá estéril hasta que se utilice o hasta su caducidad.
- Después de su uso, el dispositivo puede constituir un riesgo biológico potencial. Manipúlelo y deséchelo de conformidad con la práctica médica aceptada y los requisitos locales aplicables.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

- Las posibles reacciones adversas (por ejemplo, infección) que pueden estar asociadas con el uso del marcador de área de biopsia MammoSTAR son semejantes a las asociadas con el uso de otros marcadores. Debe aconsejarse a la paciente que comunique los acontecimientos adversos al médico que la trata. **Los médicos deben comunicar los acontecimientos adversos relacionados con el dispositivo a Devicor Medical Products al 1-877-926-2666 y a la autoridad competente del Estado miembro.**

INFORMACIÓN SOBRE SEGURIDAD EN RM

COMPATIBLE CON RM

Los dispositivos de implante MammoSTAR no son compatibles con la RM. Aunque los dispositivos MammoSTAR pueden utilizarse en el entorno de la RM, no se utilizarán durante la RM real. Se retirará a la paciente del sistema de RM y se utilizará el dispositivo de implante para colocar el marcador. Por tanto, no estará expuestas a un procedimiento de RM con calentamiento por RF.

MR Este marcador es compatible con RM

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

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

Calentamiento relacionado con la RM

En ensayos no clínicos, el marcador produjo el siguiente aumento de la temperatura durante RM realizadas durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en un sistema de RM de 3 teslas (3 teslas/125 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

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

Información sobre artefactos

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

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

RESUMEN DE SEGURIDAD Y RENDIMIENTO CLÍNICO

Si desea obtener información adicional, el resumen de seguridad y rendimiento clínico está disponible en la base de datos europea sobre productos sanitarios (EUDAMED) y está vinculado al UDI-DI básico. Visite https://ec.europa.eu/tools/eudamed y busque **UDI-DI básico: 0858015005004UX**.

INSTRUCCIONES DE USO

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

Los dispositivos de implante MammoSTAR no son compatibles con la RM (consulte **Información de seguridad de RM).**

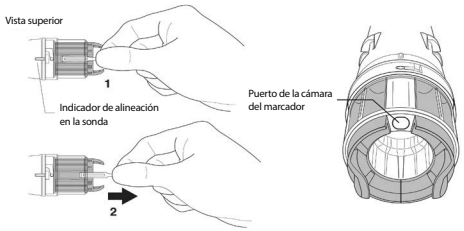
1. Asegúrese de que el marcador tisular utilizado es el tipo correcto para su uso con la aguja de calibre seleccionada y la sonda para biopsia Mammotome revolve.
2. Inspeccione el envase del dispositivo MammoSTAR para asegurarse de que su integridad no está comprometida. El producto es estéril hasta la fecha de caducidad a menos que se rompa el precinto.
3. Utilizando una técnica aséptica estándar, extraiga del envase el dispositivo MammoSTAR. **QUITE LA CUBIERTA DE LA PUNTA**. Inspeccione el dispositivo para asegurarse de que no está dañado, retorcido ni doblado.
4. 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.
5. 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.
6. **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).
7. 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 dañarse. 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 del marcador de tejido con el sistema de gestión de muestras APAGADO

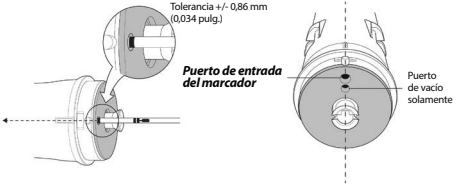
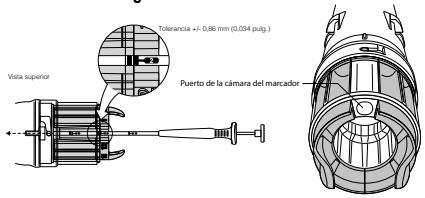


Ilustración 5: Profundidad del asiento del marcador de tejido con el sistema de gestión de muestras ENCENDIDO



8. 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 marcador de área de biopsia.

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

9. 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 marcador de área de 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 8.

   PRECAUCIÓN: Debido a sus características absorbentes, el identificador del lugar de la biopsia MammoSTAR puede hincharse con una exposición prolongada al líquido intersticial y aumentar la fuerza de despliegue. Se ha de desplegar de manera oportuna. Si el marcador no puede desplegarse, retírelo y sustitúyalo por un dispositivo nuevo.

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

11. 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.

12. Verifique el despliegue y la posición correcta del marcador antes de retirar el dispositivo con la modalidad de imágenes adecuada. Retire lentamente el dispositivo de biopsia y el dispositivo MammoSTAR como una unidad.

    PRECAUCIÓN: La punta del eje del aplicador MammoSTAR puede quebrarse cuando se retira el aplicador del marcador de forma independiente de la sonda. La probabilidad de rotura de la punta puede aumentar como consecuencia de lo siguiente:
    - Despliegue incorrecto del marcador por no alinear el aplicador MammoSTAR según lo especificado;
    - Inserción del marcador más allá de la banda indicadora de profundidad de color adecuada;
    - Tejido diagnóstico que queda en la abertura de la aguja de la sonda de biopsia durante la inserción y despliegue del marcador.

13. Deseche el dispositivo correctamente.

14. Confirme la posición final del marcador con la técnica de obtención de imágenes deseada.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO STERILE R

El marcador de área de 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 almacenamiento. 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, 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.

Mammotome revolve y MammoSTAR son marcas comerciales registradas de Devicor Medical Products, Inc.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO - PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR é um marcador discreto estéril de óxido de zircónio revestido de carbono pirolítico, para utilização num único doente, incorporado numa matriz 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). O MammoSTAR é posicionado no tecido mole durante procedimentos abertos, percutâneos ou endoscópicos para marcar radiograficamente um local cirúrgico.

Código do produto	Descrição do produto	Tamanho do medidor	Forma do marcador	Matriz de glucano	Aplicador	Colocação	Inserção
STAR0831	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexível	Colocação lateral	Sonda
STAR0832	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexível	Colocação lateral	Sonda
STAR0833	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semiflexível	Colocação lateral	Sonda
STAR1031	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexível	Colocação lateral	Sonda
STAR1032	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexível	Colocação lateral	Sonda
STAR1033	Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semiflexível	Colocação lateral	Sonda

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 1: Ilustração e nomenclatura do Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR.

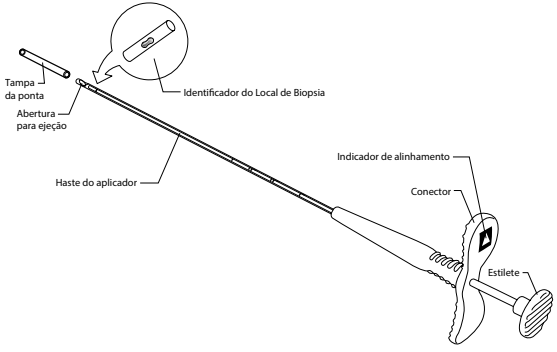
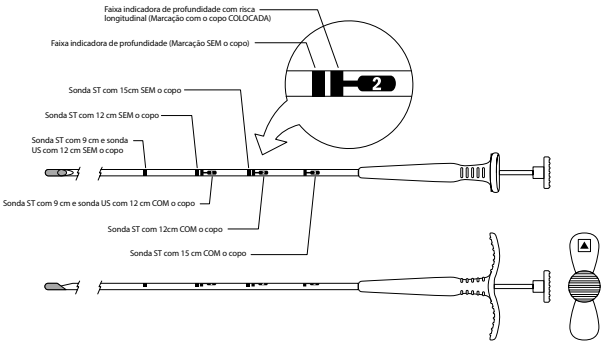


Ilustração 2: Faixas indicadoras de profundidade da haste do aplicador MammoSTAR



Os Identificadores do Local de Biopsia MammoSTAR foram concebidos para utilização com Sondas de Biopsia Mammotome revolve. Depois de concluir um procedimento de biopsia mamária percutânea, o Marcador de Tecido MammoSTAR é colocado no local de biopsia através da sonda. Após a colocação, uma mola retrai o êmbolo, deixando o marcador colocado no local.

Os Identificadores do Local de Biopsia MammoSTAR são fornecidos pré-carregados no dispositivo de aplicação.

CONTRAINDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

Não inserir o MammoSTAR nos vasos sanguíneos.

PRECAUÇÕES/EFEITOS ADVERSOS INDESEJÁVEIS

- Este dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos qualificados com formação em técnicas de biopsia minimamente invasivas. Consultar a literatura médica relativa às técnicas, complicações e perigos inerentes antes de realizar qualquer procedimento minimamente invasivo.
- Os instrumentos para procedimentos minimamente invasivos podem variar de tamanho dependendo do fabricante. Quando são utilizados conjuntamente instrumentos e acessórios para procedimentos minimamente invasivos de diferentes fabricantes juntamente com o dispositivo MammoSTAR num procedimento, **verificar a respetiva compatibilidade antes de iniciar o procedimento.**
- Não utilize o dispositivo na presença de uma infeção.
- O Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR não é recomendado para utilização em doentes com implantes mamários devido ao risco de perfuração da cápsula dos implantes com o dispositivo afiado.
- Embora raros, é possível ocorrer hipersensibilidade, uma resposta imunitária ou reação a corpo estranho resultante da utilização de marcadores MammoSTAR. Tal como com qualquer dispositivo implantado, o local do implante deve ser monitorizado relativamente a qualquer sinal de irritação ou reação após o procedimento cirúrgico.

- A infeção é uma possível reação adversa como resultado de qualquer procedimento cirúrgico. Os médicos devem monitorizar o doente para assegurar que não há sinais de infeção após o procedimento.
- O dispositivo MammoSTAR é fornecido esterilizado numa embalagem selada e destina-se apenas a uma única utilização. O reprocessamento, reesterilização ou reutilização de dispositivos de utilização única pode criar um risco de contaminação e/ou causar infeção no doente ou infeção cruzada, incluindo, entre outros, a transmissão de doença(s) infeciosa(s) de um doente para outro. A contaminação deste dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do doente. Inspecionar cuidadosamente cada unidade para verificar se o conteúdo e a embalagem esterilizada apresentam danos resultantes do transporte. **NÃO UTILIZAR** se verificar a presença de danos.
- **Não voltar a esterilizar**. Tal pode danificar e/ou distorcer o conteúdo, podendo resultar em lesões, doença ou morte do doente.
- Exceto se a embalagem estiver danificada, o dispositivo MammoSTAR permanecerá esterilizado até ser utilizado ou até atingir o prazo de expiração da sua validade.
- Depois de ser utilizado, o dispositivo pode constituir um potencial perigo biológico. Manusear em conformidade e eliminar o dispositivo de acordo com as práticas médicas aceites e os requisitos locais e aplicáveis.

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. O doente deve ser aconselhado 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 de telefone 1-877-926-2666e à autoridade competente do Estado-Membro.**

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA EM AMBIENTE DE RM

COMPATÍVEL COM RM SOB CERTAS CONDIÇÕES

Os dispositivos de aplicação MammoSTAR não são compatíveis com a exposição a IRM. Embora os dispositivos MammoSTAR possam ser utilizados no ambiente de IRM, não serão utilizados durante o exame real de RM. O doente será retirado do Sistema de RM e, em seguida, será utilizado o dispositivo de aplicação para colocar o marcador. Como tal, não serão expostos a um exame de RM de aquecimento por RF.

Este marcador é compatível com RM sob certas condições

Testes não clínicos demonstraram que o Marcador é compatível com RM sob certas condições. Um doente com este dispositivo pode ser examinado por imagens em segurança, imediatamente após a colocação, mediante as seguintes condições:

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

Aquecimento relacionado com IRM

Em testes não clínicos, o Marcador produziu o seguinte aumento de temperatura durante o desempenho de IRM no espaço de 15 minutos de exame de imagiologia (ou seja, por sequência de impulsos) num sistema de RM de 3 Tesla (3 Tesla/125 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

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

Informações relativas a artefactos

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

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

RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (RSDC)

Para informações adicionais, o RSDC está disponível na base de dados europeia de dispositivos médicos (EUDAMED) e está ligado ao UDI-DI básico. Visite https://ec.europa.eu/tools/eudamed e faça a pesquisa **Basic UDI-DI (UDI-DI básico): 0858015005004UX**.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Os dispositivos de aplicação MammoSTAR não são compatíveis com a exposição a IRM (consulte as **Informações de segurança em ambiente de IRM).**

1. Certifique-se de que o marcador de tecido utilizado é do tipo correto para utilização com a agulha do medidor selecionado e a Sonda de Biopsia Mammotome revolve.
2. Inspecione a embalagem do dispositivo MammoSTAR para assegurar que a integridade da embalagem não foi comprometida. O produto permanece esterilizado até atingir o prazo de expiração da sua validade, a não ser que o selo seja violado.
3. Utilizando uma técnica asséptica padrão, retire o dispositivo MammoSTAR da embalagem. **REMOVA A TAMPA DA PONTA.** Inspecione o dispositivo para se certificar de que não está danificado, torcido ou dobrado.
4. Recomenda-se que limpe a sonda de qualquer tecido ou fluido de diagnóstico residual antes da inserção do marcador e da respetiva colocação.
5. Retraia o dispositivo de corte a partir da Sonda de Biopsia Mammotome revolve.

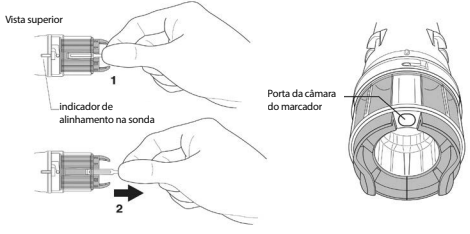
Nota: Certifique-se de que a abertura da sonda de amostra está totalmente aberta para a colocação do marcador. Se estiver a ser utilizada a definição de abertura variável no Sistema de Biopsia Mammotome revolve, esta deve ser mudada para uma definição de abertura total para a colocação do marcador.

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

6. **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).
7. 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 de que insere o aplicador na abertura maior 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 for encontrada uma resistência significativa durante o avanço do MammoSTAR antes de alcançar a faixa indicadora de profundidade a cores, remover o marcador para inspecionar a integridade da ponta distal do dispositivo marcador e considerar efetuar a "limpeza da sonda" antes da inserção de um novo dispositivo marcador.

CUIDADO:Não inserir para além da faixa adequada ou poderão ocorrer danos na ponta. Consultar 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

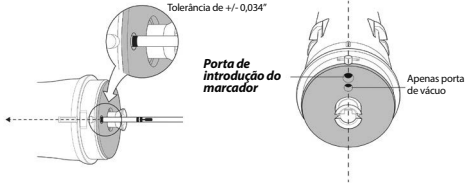
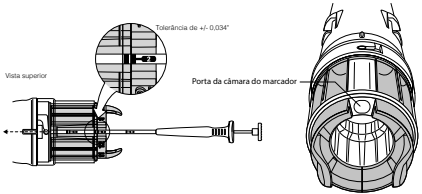


Ilustração 5: Encaixe da Profundidade do Marcador de Tecido COM o Sistema de Gestão da Amostra colocado



8. 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 ativar o dispositivo de corte da sonda ou outras funcionalidades clínicas enquanto o marcador estiver inserido na sonda. Proceder com cuidado para remover na íntegra o marcador da sonda antes de ativar quaisquer funcionalidades 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 ativar o vácuo. O vácuo não é necessário para a colocação do marcador.

9. 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 for encontrada uma resistência excessiva durante a colocação, verificar o alinhamento da haste do aplicador MammoSTAR conforme especificado no passo 8.

   CUIDADO: Devido às suas características absorventes, o Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR pode dilatar-se com uma exposição prolongada a fluidos de tecido, aumentando a força de colocação. Proceda à colocação de modo atempado. Se o marcador não conseguir proceder à colocação, remova e substitua por um novo dispositivo.

10. 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.

11. 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.

12. Verifique a posição e colocação apropriadas do marcador antes de proceder à remoção do dispositivo utilizando o método imagiológico apropriado. Retire lentamente o dispositivo de biopsia e o dispositivo MammoSTAR como uma única unidade.

    CUIDADO: A ponta da haste do aplicador MammoSTAR pode quebrar-se quando o aplicador do marcador é removido independentemente da sonda. A probabilidade de quebra da ponta pode aumentar como resultado do seguinte:
    - Colocação inadequada do marcador devido a uma falha no alinhamento do aplicador MammoSTAR conforme especificado;
    - Inserção do marcador além da faixa indicadora de profundidade a cores adequada;
    - Tecido de diagnóstico residual na abertura da agulha da sonda de biopsia durante a inserção e colocação do marcador.

13. Elimine o dispositivo apropriadamente.

14. Confirme a posição final do marcador utilizando o método imagiológico pretendido.

APRESENTAÇÃO STERILE R

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

CONSERVAÇÃO

Não existem quaisquer instruções de conservação 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 conservação deste dispositivo, bem como os fatores relacionados com o doente, 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.

Mammotome revolve MammoSTAR é uma marca comercial registada da Devicor Medical Products, Inc.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Wyrób MammoSTAR jest przeznaczony do stosowania w celu oznaczenia tkanki miękkiej tak, by była widoczna w badaniach radiograficznych w trakcie zabiegu chirurgicznego lub na potrzeby przyszłych zabiegów chirurgicznych.

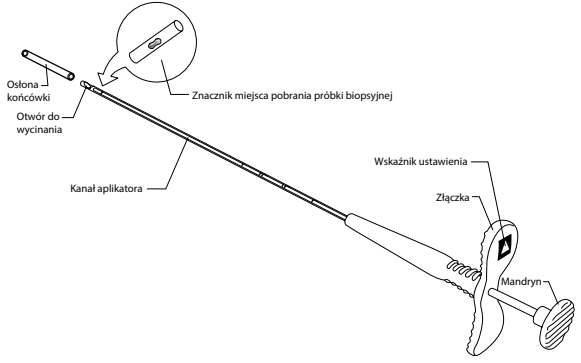
OPIS WYROBU

Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR to jałowy, dyskretny znacznik jednorazowego użytku wykonany z tlenku cyrkonu pokrytego węglem pirolitycznym z powłoką z glukanu widoczną podczas standardowych badań radiograficznych (RTG, mammografia, fluoroskopia, kV i TK), jak również podczas ultrasonografii i obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI). Znacznik MammoSTAR umieszcza się w tkance miękkiej podczas zabiegów otwartych, przezskórnych lub endoskopowych, aby oznaczyć miejsce zabiegu tak, by było widoczne w badaniach radiograficznych.

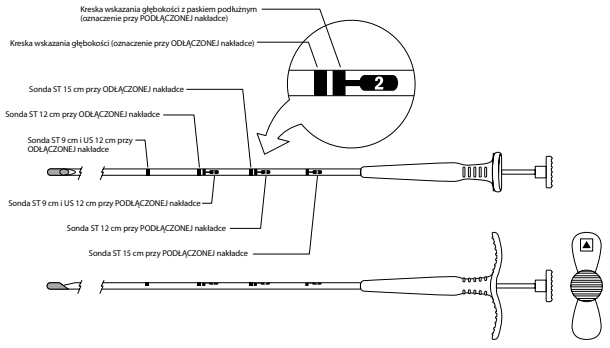
Kod produktu	Opis produktu	Rozmiar (gauge)	Kształt znacznika	Powłoka glukanowa	Aplikator	Umieszczenie	Sposób wprowadzania
STAR0831	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Półelastyczny	Umieszczenie boczne	Sonda
STAR0832	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Półelastyczny	Umieszczenie boczne	Sonda
STAR0833	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Półelastyczny	Umieszczenie boczne	Sonda
STAR1031	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Półelastyczny	Umieszczenie boczne	Sonda
STAR1032	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Półelastyczny	Umieszczenie boczne	Sonda
STAR1033	Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Półelastyczny	Umieszczenie boczne	Sonda

Kanały aplikatora MammoSTAR są oznaczone 6 kreskami wskazania głębokości: trzy z nich służą do wykorzystania, kiedy system zarządzania próbkami jest PODŁĄCZONY do sondy (ciągłe linie kresek oznaczone podłużnym numerowanym paskiem w kolorze odpowiadającego wskaźnika), a trzy do stosowania, kiedy system zarządzania próbkami jest ODŁĄCZONY (ciągła linia oznaczona kolorem odpowiadającego wskaźnika) (patrz Ilustracja 2). Każda kreska wskazania głębokości służy do potwierdzenia głębokości wprowadzenia aplikatora przy stosowaniu sond biopsyjnych Mammotome revolve.

Ilustracja 1: Ilustracja przedstawiająca znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR i stosowana terminologia



Ilustracja 2: Kreski wskazania głębokości kanału aplikatora MammoSTAR



Znaczniki miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR są przeznaczone do stosowania z sondami biopsyjnymi Mammotome revolve. Po zakończeniu zabiegu przezskórnej biopsji piersi znacznik tkanki MammoSTAR jest uwalniany za pośrednictwem sondy w miejscu wykonania biopsji. Po uwolnieniu znacznika sprężyna powoduje cofnięcie się tłoka, a znacznik pozostaje na miejscu.

Znaczniki miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR są dostarczane wstępnie załadowane w wyrobie do wprowadzania.

PRZECIWWSKAZANIA

Brak znanych.

OSTRZEŻENIA

Nie wprowadzać znacznika MammoSTAR do naczyń krwionośnych.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI / NIEPOŻĄDANE SKUTKI UBOCZNE

- Wyrobu powinni używać wyłącznie wykwalifikowani lekarze przeszkoleni w zakresie minimalnie inwazyjnych technik biopsyjnych. Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek minimalnie inwazyjnego zabiegu należy zapoznać się z literaturą medyczną dotyczącą technik, powikłań i zagrożeń.
- Narzędzia stosowane podczas zabiegów minimalnie inwazyjnych mogą mieć różną średnicę w zależności od producenta. Jeśli narzędzia i akcesoria do zabiegów minimalnie inwazyjnych pochodzące od różnych producentów są wykorzystywane łącznie i jednocześnie z wyrobem MammoSTAR w ramach jednego zabiegu, **przed rozpoczęciem należy zweryfikować ich wzajemną zgodność**.
- Nie stosować w przypadku zakażenia.
- Znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR nie jest zalecany do stosowania u pacjentów z implantami piersi ze względu na ryzyko przekłucia otoczki implantu ostrym wyrobem do jego wprowadzania.
- W rzadkich przypadkach po zastosowaniu znaczników MammoSTAR może wystąpić nadwrażliwość, odpowiedź immunologiczna lub

reakcja na ciało obce. Tak jak w przypadku wszystkich wszczepianych wyrobów miejsce wszczepienia należy obserwować pod kątem jakichkolwiek objawów podrażnienia lub odczynów po zabiegu chirurgicznym.

- Zakażenie stanowi możliwe działanie niepożądane każdego zabiegu chirurgicznego. Lekarze powinni monitorować pacjentów, aby mieć pewność, że po zabiegu nie wystąpiły żadne objawy zakażenia.
- Wyrób MammoSTAR jest dostarczany w stanie jałowym w szczelnie zamkniętym opakowaniu i jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. Uzdatnianie, ponowna sterylizacja lub ponowne użycie wyrobów jednorazowego użytku może stwarzać ryzyko zanieczyszczenia lub spowodować u pacjenta zakażenie lub zakażenie krzyżowe, m.in. przenoszenie chorób zakaźnych pomiędzy pacjentami. Zanieczyszczenie wyrobu może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta. Należy dokładnie ocenić każdy element, aby mieć pewność, że ani zawartość ani jałowe opakowanie nie uległy uszkodzeniu podczas transportu. **NIE UŻYWAĆ** w przypadku uszkodzenia.
- **Nie sterylizować ponownie**. Może to spowodować uszkodzenie lub zniekształcenie wyrobu, co może doprowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Jeśli opakowanie nie jest uszkodzone, wyrób MammoSTAR pozostanie jałowy do momentu użycia lub upływu terminu ważności.
- Po użyciu wyrób ten może stanowić zagrożenie biologiczne. Należy posługiwać się nim właściwie i utylizować go zgodnie z przyjętą praktyką medyczną oraz obowiązującymi wymogami miejscowymi.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

- Możliwe działania niepożądane (np. zakażenie), które mogą wiązać się z użyciem znacznika miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR, są podobne do tych występujących po użyciu innych wyrobów do oznaczania. Pacjenta należy poinformować o konieczności zgłaszania zdarzeń niepożądanych lekarzowi prowadzącemu. **Lekarze powinni zgłaszać zdarzenia niepożądane związane z zastosowaniem wyrobu firmie Devicor Medical Products pod numerem 1-877-926-2666 oraz do właściwego organu w danym państwie członkowskim.**

INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU MRI

WARUNKOWO BEZPIECZNY W ŚRODOWISKU MRI

Wyroby do wprowadzania znaczników MammoSTAR nie nadają się do użycia pod kontrolą MRI. O ile wyroby MammoSTAR mogą być wykorzystywane w środowisku MRI, nie należy ich używać podczas rzeczywistego obrazowania MRI. Pacjenta należy wysunąć z systemu MRI, a następnie użyć wyrobu do wprowadzania znacznika celem umiejscowienia znacznika. W ten sposób wyroby nie będą narażone na obrazowanie MRI ani nie będą się nagrzewać po wpływem fal radiowych.

MR Znacznik jest warunkowo bezpieczny w środowisku MRI

Badania niekliniczne wykazały, że znacznik jest warunkowo bezpieczny w środowisku MRI. Pacjent z wszczepioną zapinką może być bezpiecznie poddawany badaniu bezpośrednio po jej założeniu, o ile spełnione zostaną następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne o sile 3 T lub mniej;
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego wynoszący 36 000 gausów/cm (ekstrapolowany) lub mniej;
- Maksymalny raportowany dla danego systemu MRI współczynnik absorpcji swoistej uśredniony dla całego ciała (ang. specific absorption rate, SAR) wynoszący 4 W/kg przez 15 minut obrazowania (tj. na sekwencję impulsów);
- Tryb kontrolowany pierwszego poziomu działania systemu MRI.

Wzrost temperatury podczas badania MRI

W badaniach nieklinicznych znacznik spowodował następujący wzrost temperatury podczas obrazowania MRI wykonywanego przez 15 minut (tj. podczas sekwencji impulsów) w systemie MRI o polu z natężeniem 3 T (3 T/125 MHz, Excite, HDx, Oprogramowanie 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI);

System MR, uśredniony SAR dla całego ciała	2,9 W/kg
Zmierzone wartości kalorymetryczne, uśredniony SAR Dla całego ciała	2,7 W/kg
Największa zmiana temperatury	1,5 °C
Temperatura wyskalowana do SAR uśrednionego dla całego ciała wynoszącego 4 W/kg	2,1 °C

Informacje dotyczące artefaktów

Jakość obrazu MRI może się pogorszyć, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym obszarze, co znacznik, lub względnie blisko znacznika. Dlatego może okazać się konieczna optymalizacja parametrów obrazowania MRI w celu wyeliminowania zakłóceń spowodowanych obecnością tego wyrobu. Maksymalny rozmiar artefaktu (widzianego w sekwencji echa gradientowego) może sięgać około 5 mm poza rozmiar i kształt wszczepionego znacznika.

Rozmiar artefaktu zależy od rodzaju sekwencji impulsów stosowanej podczas obrazowania (większy w przypadku sekwencji echa gradientowego i mniejszy w przypadku sekwencji echa spinowego), kierunku kodowania częstotliwości (większy, jeśli kierunek kodowania częstotliwości jest równoległy do wyrobu i mniejszy, jeśli jest prostopadły do wyrobu) oraz rozmiaru pola widzenia. Błędy pozycjonowania i artefakty na obrazach MRI będą mniejsze w przypadku systemów MRI o mniejszej sile statycznego pola magnetycznego przy tych samych parametrach obrazowania niż w przypadku systemów działających przy większej sile statycznego pola magnetycznego.

PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I WYNIKÓW KLINICZNYCH (SSCP)

Dodatkowe dane zawiera dokument SSCP (Summary of safety and clinical performance) dostępny w bazie europejskich wyrobów medycznych (EUDAMED) powiązany z kodem Basic UDI-DI. Odwiedź stronę https://ec.europa.eu/tools/eudamed i wyszukaj **Basic UDI-DI: 0858015005004UX**.

INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem należy sprawdzić zgodność wszystkich narzędzi i akcesoriów stosowanych podczas zabiegu minimalnie inwazyjnego (należy zapoznać się z częścią **Środki ostrożności).**

Wyroby do wprowadzania znaczników MammoSTAR nie nadają się do użycia pod kontrolą MRI (należy odnieść się **do Informacji o bezpieczeństwie w środowisku MRI).**

1. Należy upewnić się, że używany jest odpowiedni znacznik tkanek nadający się do stosowania z igłą w wybranym rozmiarze (Gauge) oraz sondą biopsyjną Mammotome revolve.
2. Sprawdzić opakowanie wyrobu MammoSTAR, aby upewnić się, że nie jest uszkodzone. Produkt jest jałowy do upływu terminu ważności, chyba że opakowanie jest nieszczelne.
3. Stosując standardowe techniki aseptyczne wyjąć wyrób MammoSTAR z opakowania. **ZDJĄĆ OSŁONĘ KOŃCÓWKI.** Sprawdzić wyrób, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony, zagięty lub zakrzywiony.
4. Przed wprowadzeniem lub uwolnieniem znacznika zaleca się oczyścić sondę z wszelkiej pozostałej tkanki przeznaczonej do diagnostyki oraz płynów.
5. Wyjąć element do wycinania próbek z sondy biopsyjnej Mammotome revolve.

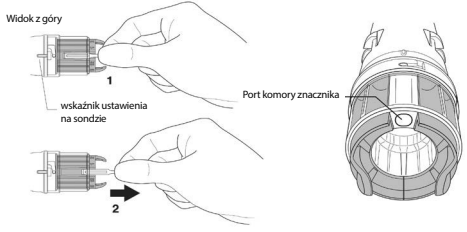
Uwaga: Upewnić się, że otwór na próbkę w sondzie jest w pełni otwarty w celu umieszczenia znacznika. Jeśli w systemie biopsyjnym Mammotome revolve stosowane jest ustawienie zmiennej wielkości otworu, należy zmienić ustawienie na pełne otwarcie w celu umieszczenia znacznika.

Uwaga: Przed uwolnieniem znacznika, sondę biopsyjną można wycofać o maksymalnie 1 cm.

6. **Jeśli system zarządzania próbkami jest podłączony**, należy usunąć zatyczkę portu znacznika z komory portu znacznika (patrz Ilustracja 3).
7. Umieścić aplikator MammoSTAR w porcie komory znacznika sondy biopsyjnej Mammotome revolve. Wprowadzać **wyrób** MammoSTAR do momentu, aż kreska wskazania głębokości w odpowiednim kolorze widoczna na aplikatorze MammoSTAR znajdzie się w jednej linii z bliższą krawędzią systemu zarządzania próbkami (patrz Ilustracja 5).

Uwaga: Należy upewnić się, że wskaźnik ustawienia na sondzie znajduje się w jednej linii z portem komory znacznika w celu prawidłowego umieszczenia znacznika tkanki (patrz Ilustracja 3).

Ilustracja 3: Wyjąć zatyczkę komory portu znacznika

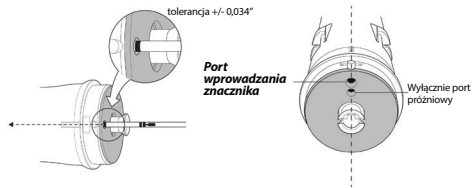


Jeśli system zarządzania próbkami jest ODŁĄCZONY, należy wprowadzić aplikator w większy otwór na bliższym końcu sondy (patrz Ilustracja 4). Wprowadzać aplikator MammoSTAR do momentu, aż kreska wskazania głębokości o odpowiednim kolorze na kanale MammoSTAR znajdzie się w jednej linii z bliższym końcem trzonu sondy (patrz Ilustracja 4).

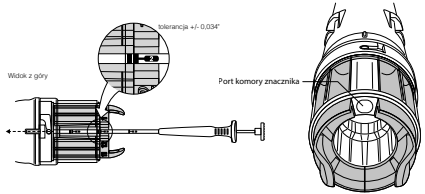
PRZESTROGA: Jeśli podczas wprowadzania wyrobu MammoSTAR będzie wyczuwalny wyraźny opór przed dojściem do kolorowej kreski wskazania głębokości, należy wyjąć znacznik i sprawdzić, czy dalsza końcówka wyrobu nie jest uszkodzona, oraz rozważyć wprowadzenie samej sondy przed wprowadzeniem nowego wyrobu do uwalniania znacznika.

PRZESTROGA: Nie wprowadzać dalej niż wskazuje odpowiednia kreska, w przeciwnym razie końcówka może ulec uszkodzeniu. Zapoznać się z ilustracjami 4 i 5 w celu poprawnego umiejscowienia znacznika tkanki przy PODŁĄCZONYM lub ODŁĄCZONYM systemie zarządzania próbkami.

Ilustracja 4: Ustawienie podczas wprowadzania znacznika tkanki przy ODŁĄCZONYM systemie zarządzania próbkami



Ilustracja 5: Głębokość ustawienia znacznika tkanki przy PODŁĄCZONYM systemie zarządzania próbkami



8. Umieścić wskaźnik ustawienia na uchwycie MammoSTAR oraz podłużny pasek na kanale MammoSTAR w położeniu odpowiadającym kierunkowi otworu na próbkę sondy Mammotome revolve.

   PRZESTROGA: NIE uruchamiać elementu do wycinania próbek na sondzie ani innych funkcji klinicznych, kiedy w sondzie znajduje się znacznik. Należy całkowicie usunąć znacznik z sondy przed włączeniem jakichkolwiek funkcji klinicznych urządzenia.

   PRZESTROGA: Nieustawienie aplikatora MammoSTAR w sposób opisany powyżej może spowodować niewłaściwe uwolnienia znacznika miejsca pobrania próbki biopsyjnej.

   PRZESTROGA: Nie włączać próżni. Próżnia nie jest wymagana podczas uwalniania znacznika.

9. Chwycić uchwyt wyrobu do wprowadzania znacznika tkanki i zdecydowanym ale zarazem delikatnym ruchem, wcisnąć tłok do końca, aż dotknie podkładek pod palce na uchwycie, by uwolnić znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej do loży biopsyjnej.

   Uwaga: Upewnić się, że wskaźnik ustawienia na uchwycie znacznika tkanek PRZEZ CAŁY CZAS znajduje się w położeniu odpowiadającym kierunkowi otworu na próbkę sondy.

   PRZESTROGA: Jeśli podczas uwalniania będzie wyczuwalny nadmierny opór, należy sprawdzić ustawienie kanału aplikatora wyrobu MammoSTAR , jak opisano w kroku 8.

   PRZESTROGA: Ze względu na właściwości absorpcyjne znacznik miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR może pęcznieć pod wpływem długotrwałej ekspozycji na płyny tkankowe, co może powodować, że jego uwolnienie będzie wymagać zastosowania większej siły. Należy uwolnić znacznik bez zbędnej zwłoki. Jeśli nie da się uwolnić znacznika do tkanki, należy go wyjąć i zastąpić nowym wyrobem.

10. Po uwolnieniu znacznika zwolnić nacisk na tłok, aby sprężyna spowodowała cofnięcie się tłoka tak, by znajdował się z dala od podkładek pod palce na uchwycie.

11. Obrócić trzon sondy Mammotome revolve lub pokrętło o 90 do 180 stopni, aby otwór na próbkę znajdował się z dala od umieszczonego w tkance znacznika miejsca pobrania próbki biopsyjnej.

12. Przed wyjęciem wyrobu sprawdzić, czy znacznik został prawidłowo uwolniony i znajduje się we właściwym położeniu, korzystając w tym celu z odpowiedniego trybu obrazowania. Powoli wyjąć w całości wyrób do wykonywania biopsji oraz wyrób MammoSTAR bez ich rozłączania.

    PRZESTROGA: Końcówka kanału aplikatora MammoSTAR może się odłamać, jeśli aplikator znacznika będzie wyjmowany niezależnie od sondy. Prawdopodobieństwo odłamania się końcówki wzrasta w następujących sytuacjach:
    - Niewłaściwe uwolnienie znacznika spowodowane niewłaściwym i niezgodnym ze specyfikacją ustawieniem aplikatora MammoSTAR;
    - Wprowadzenie znacznika głębiej niż wskazuje kolorowa kreska wskazania głębokości;
    - obecność tkanki przeznczonej do diagnostyki w otworze igły sondy biopsyjnej podczas wprowadzania i uwalniania znacznika.

13. Właściwie zutylizować wyrób.

14. Potwierdzić umiejscowienie znacznika z wykorzystaniem odpowiednich badań obrazowych.

SPOSÓB DOSTARCZANIA STERILE R

Wyrób do wprowadzania znacznika miejsca pobrania próbki biopsyjnej MammoSTAR jest pakowany indywidualnie i dostarczany w pudełku zawierającym dziesięć (10) opakowań.

PRZECHOWYWANIE

Wyrób MammoSTAR nie wymaga specjalnych warunków przechowywania. Przed użyciem produkt powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej, 15°C–32°C (60°F–90°F).

GWARANCJA

Producent gwarantuje, że podczas projektowania i produkcji tego wyrobu dołożono należytej staranności. Niniejsza gwarancja zastępuje i wyklucza wszelkie inne gwarancje, których tu nie wymieniono, udzielone bezpośrednio lub dorozumiane na mocy prawa lub w inny sposób, w tym w szczególności wszelkie dorozumiane gwarancje zgodności z przeznaczeniem lub przydatności do określonego celu. Użytkowanie i przechowywanie tego wyrobu, jak również czynniki mające związek z pacjentem, rozpoznaniem, leczeniem, zabiegami chirurgicznymi i innymi kwestiami będącymi poza kontrolą producenta mają bezpośredni wpływ na wyrób i skutki jego użycia. Zobowiązania producenta w ramach niniejszej gwarancji ograniczają się do wymiany wyrobu, a producent nie będzie ponosić odpowiedzialności z tytułu wszelkich przypadkowych lub wynikowych strat, szkód lub wydatków wynikających bezpośrednio lub pośrednio z użytkowania tego wyrobu. Producent nie zobowiązuje siebie ani nie upoważnia nikogo innego do przyjęcia innej ani dodatkowej odpowiedzialności związanej z wyrobem.

Ceny oraz parametry techniczne mogą ulec zmianie bez uprzedniego powiadomienia.

Mammotome revolve MammoSTAR jest zarejestrowanym znakiem towarowym Devicor Medical Products, Inc.

EBRUIKSAANWIJZING - NL

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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.

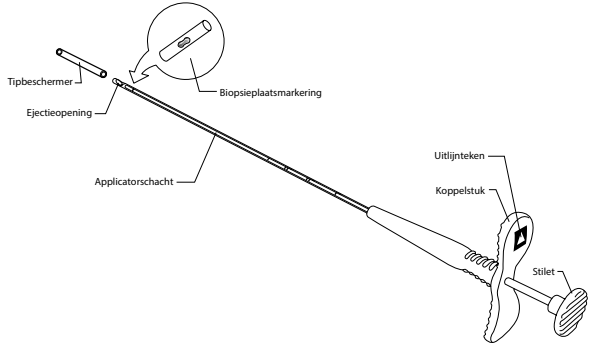
BESCHRIJVING HULPMIDDEL

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. MammoSTAR wordt tijdens open, percutane of endoscopische procedures in weke delen geplaatst om een chirurgische locatie radiografisch te markeren.

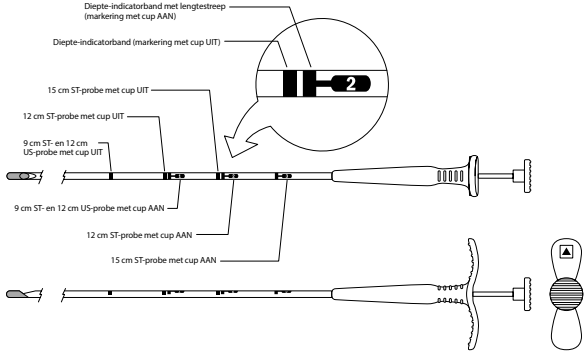
Productcode	Beschrijving product	Maat in gauge	Vorm merkteken	Glucaan-plug	Applicator	Plaatsing	Inbrenging
STAR0831	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flexibel	Zijwaartse plaatsing	Probe
STAR0832	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flexibel	Zijwaartse plaatsing	Probe
STAR0833	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-flexibel	Zijwaartse plaatsing	Probe
STAR1031	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flexibel	Zijwaartse plaatsing	Probe
STAR1032	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flexibel	Zijwaartse plaatsing	Probe
STAR1033	MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-flexibel	Zijwaartse plaatsing	Probe

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 gaugemaat) en 3 voor gebruik met het monsterbeheersysteem UIT (ononderbroken lijn gemarkeerd in overeenkomstige kleur van de gaugemaat) (zie afbeelding 2). Iedere diepte-indicatorband wordt gebruikt om de diepte van de applicator te bevestigen bij gebruik met Mammotome revolve biopsieprobes.

Afbeelding 1: Illustratie en naamgeving van de MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering.



Afbeelding 2: Indicatorbanden op diepteschacht van MammoSTAR-applicator



De MammoSTAR-biopsieplaatsmarkeringen zijn ontworpen voor gebruik met Mammotome revolve-biopsieprobes. Na uitvoering van een percutane borstbiopsieprocedure wordt het MammoSTAR-weefselmerkteken via de probe op de biopsieplaats aangebracht. Na plaatsing trekt een veer de zuiger terug en het merkteken blijft achter op de plaats.

De MammoSTAR-biopsieplaatsmarkeringen worden voorgeladen geleverd in het plaatsingshulpmiddel.

CONTRA-INDICATIES

Geen bekend.

WAARSCHUWINGEN

Plaats de MammoSTAR niet in een bloedvat.

VOORZORGSMAATREGELEN/ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

- Dit hulpmiddel mag uitsluitend gebruikt worden door gekwalificeerde artsen die opgeleid zijn in minimaal invasieve biopsietechnieken. Raadpleeg de medische literatuur voor technieken, complicaties en risico's voordat een minimaal invasieve procedure wordt uitgevoerd.
- 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**.
- Niet gebruiken in de aanwezigheid van een infectie.
- De MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering wordt niet aangeraden voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten vanwege het risico op het doorprikken van de implantaatcapsule met het scherpe hulpmiddel.
- Hoewel het zelden voorkomt, zijn overgevoeligheid, immuunrespons of een lichaamsvreemde reactie mogelijk bij gebruik van MammoSTAR-merktekens. Zoals bij elk implantaat moet de implantatieplaats na de chirurgische ingreep worden geobserveerd op tekenen van irritatie of reactie.

- Infectie is een mogelijke bijwerking als gevolg van een chirurgische ingreep. Artsen moeten de patiënt observeren om ervoor te zorgen dat er na de procedure geen tekenen van infectie optreden.
- De MammoSTAR wordt steriel in een verzegelde verpakking geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Opnieuw bewerken, opnieuw steriliseren of hergebruiken van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik, kan een risico van besmetting van het hulpmiddel met zich meebrengen, en/of tot infectie of kruisinfectie van de patiënt leiden, met inbegrip van, zonder hiertoe beperkt te zijn, de transmissie van besmettelijke ziekte(n) van de ene op de andere patiënt. Besmetting van dit hulpmiddel kan tot letsel, ziekte of de dood van de patiënt leiden. Onderzoek elk onderdeel zorgvuldig om te controleren of de inhoud en de steriele verpakking tijdens de verzending niet zijn beschadigd. In geval van beschadiging **NIET GEBRUIKEN**.
- **Niet opnieuw steriliseren.** Dit kan de inhoud beschadigen en/of vervormen, wat kan leiden tot letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
- Tenzij de verpakking beschadigd is, blijft de MammoSTAR steriel tot gebruik of totdat de uiterste gebruiksdatum is verlopen.
- 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 hriften.

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 +1-877-926-2666 en bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat.**

VEILIGHEIDSINFORMATIE VOOR MR

MR-VOORWAARDELIJK

De MammoSTAR-plaatsingshulpmiddelen zijn niet compatibel met plaatsing met behulp van MRI-beeldvorming. Hoewel de MammoSTAR-hulpmiddelen in de MRI-omgeving kunnen worden gebruikt, zullen ze niet worden gebruikt tijdens de eigenlijke MRI-beeldvorming. De patiënt wordt uit het MR-systeem gehaald en vervolgens wordt het plaatsingshulpmiddel gebruikt om het merkteken te plaatsen. Als zodanig zullen ze niet worden blootgesteld aan RF-opwarming van het MRI-beeldvormingsproces.

MR Dit merkteken is MR-voorwaardelijk

Niet-klinische tests toonden aan dat het merkteken MR-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan onmiddellijk na plaatsing veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximaal magnetisch veld met ruimtelijk gradiënt van 36.000 gauss/cm (geëxtrapoleerd) of minder
- Een maximale, door het MR-systeem gerapporteerde specifieke absorptiesnelheid (SAR) gemiddeld over het gehele lichaam van 4 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie)
- Bedieningsmodus eerste niveau voor het MR-systeem

MRI-gerelateerde opwarming

Bij niet-klinische tests onderging het merkteken de volgende temperatuurstijging tijdens een MRI-scan van 15 minuten (d.w.z. per pulssequentie) in een 3 tesla MR-systeem (3 tesla/125 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Door het MR-systeem gerapporteerde SAR gemiddeld over het gehele lichaam	2,9 W/kg
Gemeten calorimetriewaarden, hele lichaam Gemiddelde SAR	2,7 W/kg
Hoogste temperatuurverandering	1,5 °C
Temperatuur opgeschaald naar over gehele lichaam gemiddelde SAR van 4 W/kg	2,1 °C

Informatie over artefact

MRI-beeldkwaliteit kan worden aangetast als het gebied van belang in exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van het merkteken is. Daarom kan het nodig zijn dat de MRI-parameters moeten worden geoptimaliseerd om te compenseren voor de aanwezigheid van dit hulpmiddel. De maximale grootte van het artefact (d.w.z. zoals gezien op de gradiënt-echopulssequentie) is ongeveer 5 mm of kleiner in verhouding tot de grootte en vorm van het merkteken.

De grootte van het artefact is afhankelijk van het type pulssequentie dat voor beeldvorming wordt gebruikt (groter voor gradiënt-echopulssequenties en kleiner voor spin-echopulssequenties), de frequentiecoderingsrichting (groter als de frequentiecoderingsrichting parallel aan het apparaat is, en kleiner als deze loodrecht op het apparaat is) en de grootte van het gezichtsveld. Positionele fouten en artefacten op MR-beelden zullen kleiner zijn voor MR-systemen met lagere statische magnetische veldsterkten bij dezelfde beeldvormingsparameters als die welke werken op hogere statische magnetische veldsterkten.

OVERZICHT VAN VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

Voor aanvullende informatie is de SSCP beschikbaar in de Europese databank voor medische hulpmiddelen (EUDAMED) en is deze gekoppeld aan de Basic UDI-DI. Ga naar https://ec.europa.eu/tools/eudamed en zoek op **Basic UDI-DI: 0858015005004UX**.

GEBRUIKSAANWIJZING

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

De MammoSTAR-plaatsingshulpmiddelen zijn niet compatibel met plaatsing met behulp van MRI-beeldvorming (zie **MRI-veiligheidsinformatie).**

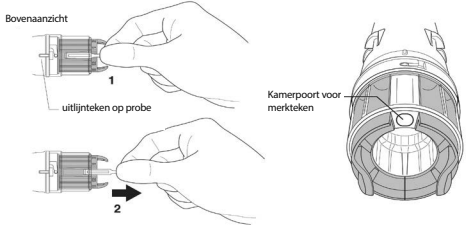
1. Controleer dat het gebruikte weefselmerkteken het juiste type is voor gebruik met de geselecteerde naaldmaat en de Mammotome revolve-biopsieprobe.
2. Inspecteer de verpakking van de MammoSTAR om er zeker van te zijn dat de verpakking niet is beschadigd. Het product is steriel tot en met de uiterste gebruiksdatum, tenzij de verzegeling is verbroken.
3. Neem de MammoSTAR met een standaard aseptische techniek uit de verpakking. **VERWIJDER DE TIPBESCHERMER**. Controleer of het apparaat niet beschadigd, geknikt of gebogen is.
4. Het verdient aanbeveling om eventueel achtergebleven diagnostisch weefsel of vloeistof van de probe te verwijderen voordat het merkteken wordt ingebracht en geplaatst.
5. Trek de snijder terug van de Mammotome revolve-biopsieprobe.

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

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

   Opmerking: 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

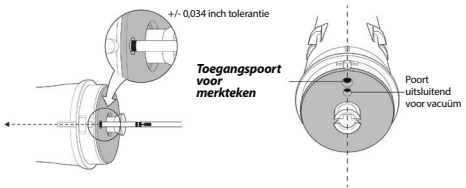


Als het specimenbeheersysteem UIT staat, moet u ervoor zorgen dat de applicator in de grote opening aan het proximale uiteinde van de probe wordt gestoken (zie afbeelding 4). Voer de MammoSTAR-applicator op totdat de diepte-indicatorband met de juiste kleur op de MammoSTAR-schacht is uitgelijnd met het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

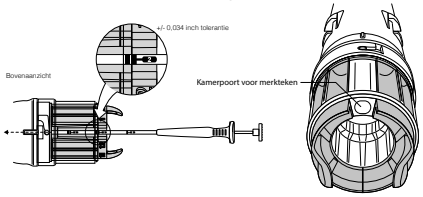
VOORZICHTIG: Als significante weerstand wordt gevoeld tijdens het opvoeren van de MammoSTAR voordat u de gekleurde diepte-indicatorband bereikt, verwijdert u het merkteken om te inspecteren of de distale tip van het markeringshulpmiddel intact is. Overweeg om een 'clear probe' (probe leegmaken) uit te voeren, voordat een nieuw markeringshulpmiddel wordt ingebracht.

VOORZICHTIG: 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 specimenbeheersysteem AAN en UIT.

Afbeelding 4: Weefselmerkteken inbrengen en uitlijnen met specimenbeheersysteem UIT



Afbeelding 5: Diepteplaatsing weefselmerkteken met specimenbeheersysteem AAN



8. 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.

   VOORZICHTIG: 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.

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

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

9. 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.

   Opmerking: 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.

   VOORZICHTIG: Indien tijdens de plaatsing overmatige weerstand wordt gevoeld, moet de uitlijning van de MammoSTAR-applicatorschacht worden gecontroleerd zoals aangegeven in stap 8.

   VOORZICHTIG: Door zijn absorberende eigenschappen kan de MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering opzwellen bij langdurige blootstelling aan weefselvloeistoffen, waardoor de kracht om te plaatsen toeneemt. Tijdig plaatsen. Als het merkteken niet kan worden geplaatst, verwijdert en vervangt u het door een nieuw hulpmiddel.

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

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

12. Controleer de plaatsing en juiste positie van het merkteken met een geschikte beeldvormingsmodaliteit, voordat u het instrument verwijdert. Verwijder het biopsie-instrument en de MammoSTAR langzaam als één geheel.

    VOORZICHTIG: De punt van de MammoSTAR-applicatorschacht kan afbreken wanneer de merktekenapplicator afzonderlijk van de probe wordt verwijderd. De kans dat de tip afbreekt, kan toenemen als gevolg van het volgende:
    - Onjuiste plaatsing van het merkteken als gevolg van het niet uitlijnen van de MammoSTAR-applicator zoals beschreven;
    - Het merkteken plaatsen voorbij de juist gekleurde diepte-indicatorband;
    - Diagnostisch weefsel dat overblijft in de naaldopening van de biopsieprobe tijdens het inbrengen en het plaatsen van het merkteken.

13. Voer het hulpmiddel op de juiste wijze af.

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

LEVERING STERILE R

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.

Mammotome revolve MammoSTAR is een gedeponeerd handelsmerk van Devicor Medical Products, Inc.

INDIKACE PRO POUŽITÍ

MammoSTAR je indikován k radiografickému označení měkké tkáně v místě chirurgického výkonu během prováděného chirurgického postupu, nebo pro potřebu budoucích chirurgických postupů.

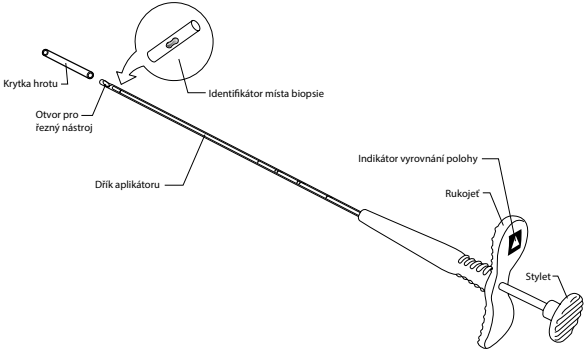
POPIS PROSTŘEDKU

Identifikátor místa biopsie MammoSTAR je sterilní diskrétní marker určený k použití pouze u jednoho pacienta, vyrobený z oxidu zirkoničitého potaženého pyrolytickým uhlíkem a zabudovaný v glukanovém tělísku. Je viditelný při standardním radiografickém zobrazení (rentgen, mamografie, fluoroskopie, kV a CT) a rovněž při vyšetření ultrazvukem a snímkování pomocí magnetické rezonance (MR). MammoSTAR se vkládá do měkké tkáně během otevřených, perkutánních nebo endoskopických postupů k radiografickému označení místa chirurgického výkonu.

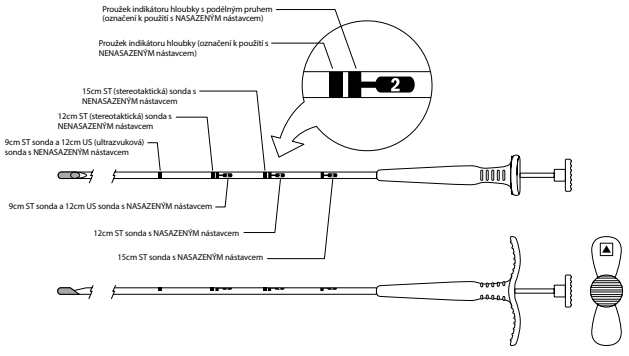
Kód výrobku	Popis výrobku	Velikost	Tvar marker	Glukanové tělísko	Aplikátor	Zavádění	Vložení
STAR0831	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Polopružný	Boční zavádění	Sondou
STAR0832	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Polopružný	Boční zavádění	Sondou
STAR0833	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Polopružný	Boční zavádění	Sondou
STAR1031	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Polopružný	Boční zavádění	Sondou
STAR1032	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Polopružný	Boční zavádění	Sondou
STAR1033	Identifikátor místa biopsie MammoSTAR	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Polopružný	Boční zavádění	Sondou

Díky aplikátorů MammoSTAR jsou označeny 6 proužky indikátoru hloubky: 3 k použití se systémem řízení odběru vzorků NASAZENÝM na sondě (široké proužky s číslem označeným podélným pruhem v barvě odpovídající velikosti prostředku) a 3 k použití se systémem řízení odběru vzorků NENASAZENÝM na sondě (široký proužek s podélným pruhem v barvě odpovídající velikosti prostředku) (viz obr. 2). Každý proužek indikátoru hloubky se používá pro potvrzení indikace hloubky zavedení aplikačního prostředku při použití s bioptickými sondami Mammotome revolve.

Obr. 1: Ilustrace a popis součástí pro identifikátor místa biopsie MammoSTAR.



Obr. 2: Proužky indikátoru hloubky na dříku aplikátoru MammoSTAR



Identifikátory místa biopsie MammoSTAR jsou určeny k použití s bioptickými sondami Mammotome revolve. Po dokončení perkutánní biopsie prsu se do místa biopsie pomocí sondy umístí tkáňový marker MammoSTAR. Po zavedení pružina vytáhne zpět píst a marker je ponechán na místě.

Identifikátory místa biopsie MammoSTAR se dodávají již vložené do zaváděcího prostředku.

KONTRAINDIKACE

Nejsou známy.

VAROVÁNÍ

Nevkládejte MammoSTAR do krevních cév.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ / NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY

- Tento prostředek mohou používat pouze kvalifikovaní lékaři, kteří jsou vyškoleni v technikách provádění minimálně invazivních biopsií. Před prováděním jakékoli minimálně invazivní biopsie prostudujte lékařskou literaturu, pojednávající o technikách, komplikacích a nebezpečích těchto postupů.
- Minimálně invazivní nástroje jednotlivých výrobců se mohou lišit svou velikostí. Jestliže při chirurgickém postupu používáte současně a ve spojení s prostředkem MammoSTAR minimálně invazivní nástroje a jejich příslušenství od různých výrobců, **ověřte před zahájením postupu jejich kompatibilitu.**
- Nepoužívejte v přítomnosti infekce.
- Identifikátor místa biopsie MammoSTAR se nedoporučuje používat u pacientek s implantáty prsu vzhledem k riziku probodnutí obalu implantátu ostrým prostředkem.
- Přestože k tomu dochází jen vzácně, může použití markerů MammoSTAR vyvolat přecitlivělost, imunitní odpověď nebo reakci na cizí těleso. Stejně jako u kteréhokoli implantovaného prostředku musí

být po chirurgickém výkonu místo implantace monitorováno z hlediska výskytu jakýchkoli známek podráždění nebo reakce.
- Jako při kterémkoli chirurgickém výkonu může dojít k nežádoucí reakci v podobě infekce. Lékaři musí u pacientky po výkonu sledovat výskyt případných známek infekce.
- Prostředek MammoSTAR je dodáván sterilní, v uzavřeném obalu, a je určen výhradně pro jedno použití. Regenerace, resterilizace a opětovné použití prostředků pro jednorázové použití může vyvolat riziko kontaminace a/nebo způsobit u pacienta infekci či křížovou infekci, včetně, mimo jiné, přenosu infekčního onemocnění z jednoho pacienta na druhého. Kontaminace tohoto prostředku může vést k poškození zdraví, nemoci nebo smrti pacientky. Pečlivě prohlédněte každé balení výrobku pro ověření toho, že ani jeho obsah, ani sterilní obal nebyl při přepravě poškozen. **NEPOUŽÍVEJTE**, pokud je výrobek nebo jeho obal poškozen.
- **Neprovádějte resterilizaci.** Ta může prostředek poškodit a/nebo zdeformovat, což může vést k poškození zdraví, nemoci nebo smrti pacientky.
- Pokud obal není poškozen, zůstane MammoSTAR sterilní až do použití nebo uplynutí vyznačené doby použitelnosti.
- Po použití se tento prostředek může stát potenciálně nebezpečným biologickým odpadem. Zacházejte s ním podle toho a likvidujte jej v souladu s běžnými zavedenými zdravotnickými postupy a příslušnými místními požadavky.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY

- Možné nežádoucí reakce (např. infekce), které mohou být spojeny s použitím identifikátoru místa biopsie MammoSTAR, jsou podobné těm, které jsou spojovány s použitím jiných vyznačovacích prostředků. Pacientku je nutno poučit, aby nežádoucí příhody oznámila svému ošetřujícímu lékaři. **Lékaři musí nežádoucí příhody související s tímto prostředkem hlásit společnosti Devicor Medical Products na číslo 1-877-926-2666 a příslušnému orgánu členského státu.**

INFORMACE OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI PŘI SNÍMKOVÁNÍ MR

PODMÍNĚNĚ BEZPEČNÉ PRO MR

Zaváděcí prostředky MammoSTAR nejsou kompatibilní s prováděním snímkování MR. I když prostředky MammoSTAR mohou být použity v prostředí provádění snímkování MR, nelze je používat při provádění samotného snímkování MR. Pacientku je nutno přesunout z MR systému a teprve pak použít zaváděcí prostředek k umístění markeru. Při takovémto postupu nedojde k zahřátí prostředku a markeru působením vysokofrekvenčního pole v průběhu snímkování MR.

MR Tento marker je podmíněně bezpečný pro MR

Neklinické testování prokázalo, že marker je podmíněně bezpečný pro MR. U pacientky s tímto prostředkem lze bezpečně provádět snímkování ihned po jeho umístění při dodržení následujících podmínek:
- Statické magnetické pole o síle 3 Tesla nebo méně.
- Magnetické pole s maximálním prostorovým gradientem o síle 36 000 G/cm (extrapolovaným) nebo méně.
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená pro MR systém 4 W/kg po dobu 15 minut snímkování (tj. na jednu pulsní sekvenci).
- Systém MR je v řízeném provozním režimu první třídy.

Zahřívání související se snímkováním MR

Při neklinickém testování docházelo k následujícímu zvýšení teploty markeru v průběhu snímkování MR, prováděného po dobu 15 minut (tj. na jednu pulsní sekvenci) v systému s magnetickým polem o síle 3 Tesla (3 T/125 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Systém MR, kterého se týkají hlášené hodnoty, celotělová průměrná míra absorpce (SAR)	2,9 W/kg
Kalorimetricky měřené hodnoty, celé tělo Průměrná SAR	2,7 W/kg
Nejvyšší teplotní změna	1,5 °C
Teplota zprůměrovaná pro celé tělo SAR 4 W/kg	2,1 °C

Informace týkající se artefaktů

Kvalita obrazu MR může být snížena, jestliže je oblast zájmu v přesně stejném místě jako marker nebo v jeho relativní blízkosti. Proto může být nezbytné optimalizovat parametry snímkování MR ke kompenzování přítomnosti tohoto prostředku. Maximální velikost artefaktu (tj. jak je vidět na pulsní sekvenci gradientního echa) je přibližně 5 mm nebo méně v závislosti na velikosti a tvaru markeru.

Velikost artefaktu závisí na typu pulsní sekvence používané pro snímkování (větší pro sekvenci gradientního echa a menší pro sekvenci spinového echa), směru kódování frekvence (větší, pokud je směr kódování frekvence rovnoběžný vůči prostředku a menší, pokud je kolmý vůči prostředku). Chyby při určování polohy a artefakty na MR snímcích budou menší u MR systémů se statickými magnetickými poli o nižší síle, které používají stejné parametry snímkování jako systémy pracující se statickými magnetickými poli o vyšší síle.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉM FUNKCI (SSCP)

V případě zájmu o další informace je souhrn SSCP k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (EUDAMED) a je propojen se základním UDI-DI. Navštivte stránky https://ec.europa.eu/tools/eudamed a zadejte do vyhledávání **základní UDI-DI: 0858015005004UX**.

POKYNY K POUŽITÍ

Před použitím ověřte kompatibilitu všech minimálně invazivních nástrojů a příslušenství (viz část **Bezpečnostní opatření).**

Zaváděcí prostředky MammoSTAR nejsou kompatibilní s prováděním snímkování MR (viz část **Informace ohledně bezpečnosti při snímkování MR).**

1. Tkáňový marker, který použijete, musí být správný typ určený k použití se zvolenou velikostí jehly a bioptické sondy Mammotome revolve.
2. Zkontrolujte balení prostředku MammoSTAR a ověřte, zda nebyla narušena jeho celistvost. Jestliže není porušen uzávěr obalu, je výrobek sterilní až do uplynutí doby jeho použitelnosti.
3. Vyjměte prostředek MammoSTAR z obalu s použitím standardní aseptické techniky. **SEJMĚTE KRYTKU HROTU**. Zkontrolujte prostředek a ověřte, zda nedošlo k jeho poškození, zkroucení nebo ohnutí.
4. Před zasunutím markeru a jeho zavedením se doporučuje očistit ze sondy veškeré zbytky tkáně a tekutin odebraných pro účely diagnostiky.
5. Vytáhněte z bioptické sondy Mammotome revolve řezný nástroj.

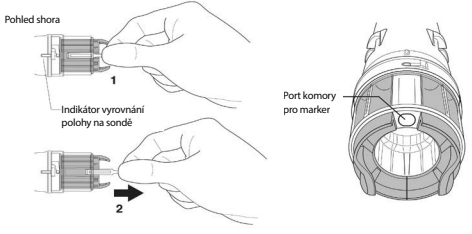
Poznámka: Otvor sondy pro odběr vzorků musí být úplně otevřený, abyste do něj mohli vložit marker. Pokud pro bioptický systém Mammotome revolve použijete nastavení variabilní velikosti otvoru, musíte je pro účely vložení markeru změnit na úplné otevření otvoru.

Poznámka: Před zavedením markeru lze bioptickou sondu vytáhnout zpět až o 1 cm.

6. **Jestliže je na sondě NASAZEN systém řízení odběru vzorků,** vyjměte uzávěr portu pro marker z portu komory pro marker (viz obr. 3).
7. Vložte aplikátor tkáňového markeru MammoSTAR do portu komory pro marker v bioptické sondě Mammotome revolve. Zasouvejte prostředek **MammoSTAR**, dokud nebude příslušný barevný proužek indikátoru hloubky na aplikátoru MammoSTAR vyrovnán s proximálním okrajem systému řízení odběru vzorků (viz obr. 5).

Poznámka: Ke správnému zavedení tkáňového markeru musí být indikátor vyrovnání polohy na sondě vyrovnán s portem komory pro marker (viz obr. 3).

Obr. 3: Vyjměte uzávěr portu komory pro marker

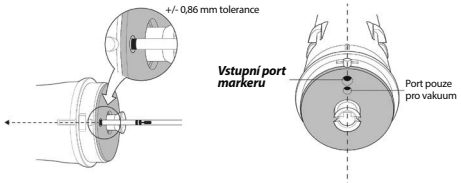


Pokud systém řízení odběru vzorků NENÍ NASAZEN, musíte vložit aplikátor do většího otvoru na proximálním konci sondy (viz obr. 4). Zasouvejte aplikátor MammoSTAR, dokud nebude příslušný barevný proužek indikátoru hloubky na dříku MammoSTAR vyrovnán s proximálním okrajem těla sondy (viz obr. 4).

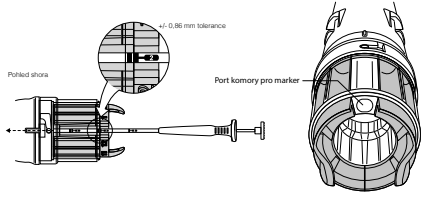
UPOZORNĚNÍ: Pokud během postupu zasouvání MammoSTAR narazíte na výrazný odpor před dosažením barevného proužku indikátoru hloubky, vyjměte marker, zkontrolujte neporušenost jeho distálního konce a před vložením nového markeru zvažte, zda není zapotřebí provést postup „vyčištění sondy".

UPOZORNĚNÍ: Nezasouvejte prostředek za příslušný proužek, protože by mohlo dojít k poškození jeho konce. Podívejte se na obr. 4 a obr. 5, znázorňující správné usazení tkáňového markeru s NASAZENÝM a NENASAZENÝM systémem řízení odběru vzorků.

Obr. 4: Vyrovnání vložení tkáňového markeru s NENASAZENÝM systémem řízení odběru vzorků



Obr. 5: Hloubka usazení tkáňového markeru s NASAZENÝM systémem řízení odběru vzorků



8. Umístěte indikátor vyrovnání polohy na rukojeti prostředku MammoSTAR a podélný pruh na dříku prostředku MammoSTAR do příslušné polohy podle orientace otvoru pro odběr vzorku sondy Mammotome revolve.

   UPOZORNĚNÍ: NEAKTIVUJTE řezný nástroj sondy ani jiné klinické funkce v době, kdy je marker vložen v sondě. Před aktivací jakékoli klinické funkce pouzdra je nutno zcela odstranit marker ze sondy.

   UPOZORNĚNÍ: Pokud nevyrovnáte polohu aplikátoru MammoSTAR tak, jak je uvedeno, může být identifikátor místa biopsie zaveden nesprávně.

   UPOZORNĚNÍ: Neaktivujte vakuum. K zavedení markeru není zapotřebí používat vakuum.

9. Uchopte rukojeť prostředku k zavádění markeru a s použitím plynulého, ale jemného tlaku zasuňte píst zcela kupředu tak, aby se dotýkal opěrek pro prsty na rukojeti; tím umístíte identifikátor místa biopsie do dutiny vytvořené biopsií.

   Poznámka: Indikátor vyrovnání polohy na rukojeti prostředku k zavádění markeru musí VŽDY zůstat v poloze odpovídající orientaci otvoru pro odběr vzorku.

   UPOZORNĚNÍ: Pokud během zavádění narazíte na výrazný odpor, zkontrolujte vyrovnání polohy dříku aplikátoru MammoSTAR tak, jak je uvedeno v kroku 8.

   UPOZORNĚNÍ: Vzhledem ke svým absorpčním vlastnostem může identifikátor místa biopsie MammoSTAR nabobtnat v důsledku vystavení tkáňovým tekutinám, takže k jeho zavedení bude zapotřebí větší síla. Zaveďte marker co nejdříve. Pokud nelze marker zavést, vyjměte jej a použijte namísto něj nový prostředek.

10. Po zavedení markeru uvolněte tlak na píst, aby pružina mohla vytáhnout píst zpět směrem od opěrek pro prsty na rukojeti.

11. Otočte tělo sondy Mammotome revolve nebo ovládací kolečko o 90 až 180 stupňů do polohy potřebné k tomu, aby otvor pro odběr vzorku směřoval od zavedeného identifikátoru místa biopsie.

12. Před odstraněním prostředku zkontrolujte zavedení a správnou polohu markeru s použitím příslušné zobrazovací modality. Pomalu odstraňte bioptický prostředek a aplikátor MammoSTAR jako jeden celek.

    UPOZORNĚNÍ: Hrot dříku aplikátoru MammoSTAR se může oddělit, když je aplikátor markeru samostatně odstraněn ze sondy. Pravděpodobnost oddělení hrotu se může zvýšit z těchto příčin:
    - Nesprávné zavedení při opomenutí vyrovnat polohu aplikátoru MammoSTAR tak, jak je uvedeno.
    - Vložení markeru za příslušný barevný proužek indikátoru hloubky.
    - Zbytky tkáně diagnostického vzorku, které zůstaly v otvoru pro jehlu bioptické sondy během vložení a zavedení markeru.

13. Zlikvidujte prostředek správným způsobem.

14. Potvrďte konečnou polohu markeru potřebnou snímkovací metodou.

JAK JE PROSTŘEDEK DODÁVÁN STERILE R

Identifikátor místa biopsie MammoSTAR je individuálně balen a dodáván jako deset (10) balíčků v krabici.

SKLADOVÁNÍ

Pro skladování prostředku MammoSTAR neexistují žádné speciální pokyny. Před použitím uchovávejte tento výrobek v pokojové teplotě, tj. 15 °C – 32 °C.

ZÁRUKA

Výrobce zaručuje, že při vývoji a výrobě tohoto prostředku byla vynaložena přiměřená péče. Tato záruka nahrazuje a vylučuje jakékoli jiné záruky, které zde nejsou výslovně uvedeny, ať již se jedná o výslovné záruky nebo záruky předpokládané na základě zákonných ustanovení či jinak, včetně, mimo jiné, jakýchkoli předpokládaných záruk obchodovatelnosti nebo použitelnosti k určitému účelu. Zacházení s tímto prostředkem a jeho skladování, stejně jako jiné faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými postupy, spolu s dalšími skutečnostmi, které jsou mimo kontrolu výrobce, mají přímý vliv na tento prostředek a výsledky dosažené při jeho použití. Povinnost výrobce podle této záruky je omezena na výměnu tohoto prostředku a výrobce není odpovědný za žádné náhodné nebo následné ztráty, škody nebo náklady přímo nebo nepřímo vyplývající z používání tohoto prostředku. Výrobce nepřijímá ani nepověřuje žádnou jinou osobu, aby přijala jakoukoli další nebo dodatečnou odpovědnost za škody či jinou odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem.

Ceny a specifikace se mohou měnit bez předchozího upozornění.

Mammotome revolve MammoSTAR je registrovaná ochranná známka společnosti Devicor Medical Products, Inc.

BRUGSANVISNING - DA

INDIKATIONER

MammoSTAR er indiceret til brug til radiografisk mærkning af bløddele på operationsstedet under en kirurgisk procedure eller til fremtidige kirurgiske procedurer.

BESKRIVELSE AF ANORDNING

MammoSTAR biopsistedsidentifikator er en steril, diskret markør til brug på en enkelt patient, der består af pyrolytisk kulstofbelagt zirkoniumoxid, der er indlejret i en glucanaspekt. Markøren er synlig på standardradiografer (røntgen, mammografi, fluoroskopi, kV og CT) samt ultralyd og Magnetic Resonance Imaging (MR-scanning). MammoSTAR placeres i bløddele under åbne, perkutane, eller endoskopiske procedurer til radiografisk markering af en kirurgisk lokation.

Produktkode	Produktbeskrivelse	Størrelse gauge	Markørform	Glukanaspekt	Applikator	Indføring	Indsætning
STAR0831	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-fleksibel	Sideindføring	Sonde
STAR0832	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-fleksibel	Sideindføring	Sonde
STAR0833	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-fleksibel	Sideindføring	Sonde
STAR1031	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-fleksibel	Sideindføring	Sonde
STAR1032	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-fleksibel	Sideindføring	Sonde
STAR1033	MammoSTAR biopsistedsidentifikator	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-fleksibel	Sideindføring	Sonde

MammoSTAR-applikatorskafterne er markeret med 6 dybdeindikatorbånd: 3 til brug med prøvehåndteringssystemet PÅ sonden (faste båndlinjer markeret med nummererede længdestriber i tilsvarende gaugefarve) og 3 til brug med prøvehåndteringssystemet FRA (faste båndstriber markeret i tilsvarende gaugefarver) (se figur 2). Hvert dybdeindikatorbånd bruges til at indikere dybdebekræftelse for applikatoranordningen ved brug sammen med Mammotome Revolve biopsisonder.

Illustration 1: Illustration og nomenklatur for MammoSTAR biopsistedsidentifikator.

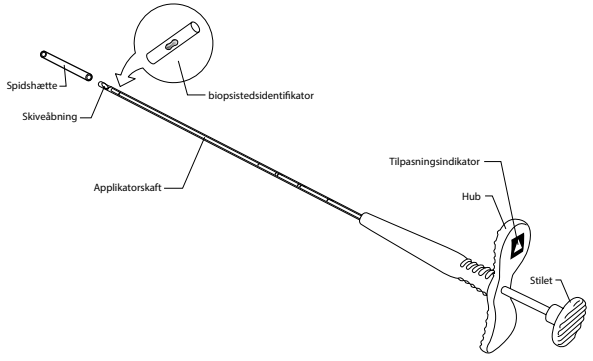
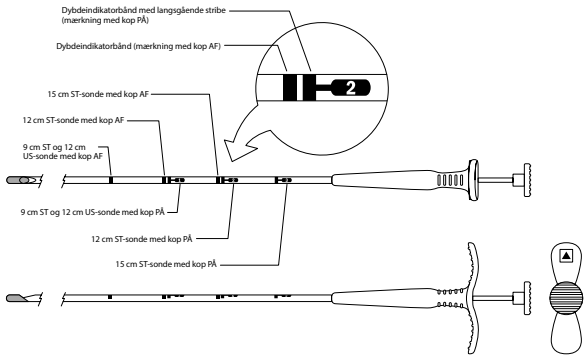


Illustration 2: Dybdeindikatorbånd på MammoSTAR-applikatorskaft



MammoSTAR biopsistedsidentifikators er designet til brug med Mammotome revolve biopsisonder. Ved afslutningen af et perkutant brystbiopsiindgreb, indføres MammoSTAR-vævsmarkøren i biopsistedet gennem sonden. Efter indføring trækker en fjeder stemplet tilbage og efterlader markøren på plads.

MammoSTAR biopsistedsidentifikators leveres præmonteret i indføringsanordningen.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte.

ADVARSLER

Indsæt ikke MammoSTAR i blodkarrene.

FORSIGTIGHEDSREGLER/UØNSKEDE BIVIRKNINGER

- Kun kvalificerede læger, der er trænet i minimalt invasive biopsiteknikker, bør bruge denne anordning. Indhent oplysninger om teknikker, komplikationer og farer i den medicinske litteratur, inden der udføres nogen form for minimalt invasiv procedure.
- Minimalt invasive instrumenter fra forskellige producenter kan have forskellig størrelse. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra forskellige producenter anvendes sammen og i forbindelse med MammoSTAR-anordningen i et indgreb, **skal kompatibiliteten verificeres før påbegyndelse af indgrebet.**
- Må ikke anvendes ved tilstedeværelse af infektion.
- MammoSTAR biopsistedsidentifikator anbefales ikke til brug hos patienter med brystimplantater på grund af risikoen for at punktere implantationskapslen med den skarpe anordning.
- Selvom det er sjældent, er overfølsomhed, immunrespons eller reaktion mod fremmedlegeme mulige ved brug af MammoSTAR-markører. Som ved ethvert implantat skal implantationsstedet overvåges for tegn på irritation eller reaktion efter det kirurgiske indgreb.

- Infektion er en mulig bivirkning som følge af ethvert kirurgisk indgreb. Lægen bør overvåge patienten for at sikre, at der ikke er tegn på infektion efter indgrebet.
- MammoSTAR-anordningen leveres steril i en forseglet pakning og er kun beregnet til engangsbrug. Genbehandling, gensterilisering eller genbrug kan også skabe risiko for kontaminering af anordningen og/eller medføre patientinfektion eller krydsinfektion, herunder, men ikke begrænset til, overførsel af infektionssygdom(me) fra en patient til en anden. Kontaminering af denne anordning kan medføre skade, sygdom eller patientdød. Undersøg omhyggeligt hver anordning for at kontrollere, at hverken indholdet eller den sterile emballage er blevet beskadiget under forsendelse. **MÅ IKKE ANVENDES**, hvis beskadiget.
- **Må ikke gensteriliseres.** Dette kan beskadige og/eller deformere indholdet, hvilket kan resultere i skade, sygdom eller patientdød.
- Medmindre emballagen er beskadiget, forbliver MammoSTAR-anordningen steril indtil den bruges eller udløber.
- Efter brug kan anordningen udgøre en potentiel biologisk risiko. Håndter og bortskaf i overensstemmelse med godkendt medicinsk praksis og gældende lokale bestemmelser.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Mulige bivirkninger (f.eks. infektion), som kan være forbundet med brugen af MammoSTAR biopsistedsidentifikator, ligner dem, der er forbundet med brugen af andre mærkningsanordninger. Patienten bør rådes til at rapportere bivirkninger til den behandlende læge. **Læger bør rapportere anordningsrelaterede bivirkninger til Devicor Medical Products på 1-877-926-2666 og den kompetente myndighed i medlemsstaten.**

OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

MR-BETINGET

MammoSTAR-indføringsanordninger er ikke kompatible med MR-levering. Selvom MammoSTAR-anordningerne kan anvendes i MR-miljøet, vil de ikke blive brugt under den faktiske MR-scanning. Patienten vil blive flyttet ud af MR-systemet, og derefter vil indføringsanordningen blive brugt til at placere markøren. Som sådan vil de ikke blive udsat for en MR-billeddannelsesprocedure eller RF-opvarmning.

MR Denne markør er MR-betinget

Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at markøren er MR-betinget. En patient med denne anordning kan scannes sikkert umiddelbart efter anlæggelsen på følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3 tesla eller mindre
- Maksimal rumlig gradient for magnetfelt på 36,000 Gauss/cm (ekstrapoleret) eller mindre
- Maksimal MR-system gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) rapporteret for hele kroppen var på 4-W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens)
- Første niveau kontrolleret driftstilstand for MR-systemet

MR-relateret opvarmning

Under ikke-klinisk afprøvning producerede markøren følgende temperaturstigning under MRI udført for 15-minutters scanning (dvs. per impulssekvens) i et 3-Tesla MR-system (3-Tesla/125-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR-system rapporteret, gennemsnitlig SAR for hele kroppen	2,9 W/kg
Målte kalorimetriværdier, hele kroppen Gennemsnitlig SAR	2,7 W/kg
Højeste temperaturændring	1,5 °C
Temperatur skaleret til hele kroppen i gennemsnit SAR på 4-W/kg	2,1 °C

Artefaktoplysninger

MR-billedkvaliteten kan kompromitteres hvis interesseområdet er på nøjagtig samme sted som, eller ganske nær ved markøren. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene for at kompensere for denne anordnings tilstedeværelse. Den maksimale artefaktstørrelse (dvs. som set på gradient ekkopulssekvens) udvider sig ca. 5 mm i forhold til størrelsen og formen af denne markør.

Artefaktens størrelse afhænger af typen af pulssekvens, der anvendes til billeddannelse (større for gradientekko pulssekvenser og mindre for spinekko pulssekvenser), frekvenskodningsretningen (større hvis frekvenskodningsretningen er parallel med anordningen og mindre, hvis den er vinkelret på anordningen), og størrelsen af synsfeltet. Positionelle fejl og artefakter på MR-billeder vil være mindre for MR-systemer med lavere statiske magnetfeltstyrker ved hjælp af de samme billeddannelsesparametre som dem, der opererer ved højere statiske magnetfeltstyrker.

SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

For yderligere oplysninger kan SSCP findes i den europæiske database om medicinsk udstyr (EUDAMED) og er knyttet til den grundlæggende UDI-DI. Besøg https://ec.europa.eu/tools/eudamed og søg på **Grundlæggende UDI-DI: 0858015005004UX**.

BRUGSANVISNING

Kontrollér, at alle minimalt invasive instrumenter og alt tilbehør er kompatible før brug (se **Forholdsregler).**

MammoSTAR-indføringanordninger er ikke kompatible med MR-levering (se **Oplysninger om MR-sikkerhed).**

1. Sørg for, at vævsmarkøren, der anvendes, er den korrekte type til brug med den valgte gaugekanyle og Mammotome revolve-biopsisonden.
2. Kontroller MammoSTAR-anordningens emballage for at sikre, at emballagens integritet ikke er kompromitteret. Produktet er sterilt indtil udløbsdatoen, medmindre forseglingen er brudt.
3. Fjern MammoSTAR-anordningen fra emballagen ved hjælp af standard aseptisk teknik. **FJERN SPIDSHÆTTEN**. Kontroller anordningen for at sikre, at den ikke er blevet beskadiget, knækket eller bøjet.
4. Det anbefales at rense sonden for eventuelle resterende diagnostiske væv eller væsker før markørindsættelse og indføring.
5. Træk skæret tilbage fra Mammotome revolve-biopsisonden.

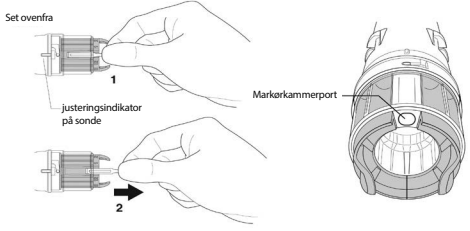
   Bemærk: Sørg for, at sondeprøveåbningen er helt åben for markørplacering. Hvis den variable åbningsindstilling anvendes på Mammotome revolve-biopsisystemet, skal den ændres til den fulde åbningsindstilling for markørplacering.

   Bemærk: Før markørindføring kan biopsisonden trækkes op til 1 cm tilbage.

6. **Hvis prøvestyringssystemet er TÆNDT**, fjernes markørportproppen fra markørkammerporten (se illustration 3).
7. Placer MammoSTAR-applikatoren i markørkammerporten på Mammotome revolve biopsisonden. Fremfør MammoSTAR-**anordningen**, indtil det passende farvede dybdeindikatorbånd på MammoSTAR-applikatoren passer med prøveforvaltningssystemets proksimale kant (se illustration 5).

   Bemærk: Sørg for, at justeringsindikatoren på sonden passer med markørkammerporten for korrekt indsættelse af markører (se illustration 3).

Illustration 3: Fjern markørkammerportproppen



Hvis prøvehåndteringssystemet er FRA, skal du sørge for at indsætte applikatoren i den større åbning i den proksimale ende af sonden (se illustration 4). Fremfør MammoSTAR-applikatoren, indtil det passende farvede dybdeindikatorbånd på MammoSTAR-skaftet passer med den proksimale ende af sonden (se illustration 4).

FORSIGTIG: Hvis der er signifikant modstand under fremføringen af MammoSTAR inden det farvede dybdeindikatorbånd nås, fjernes markøren for at inspicere integriteten af den distale spids på markørenanordningen, og det bør overvejes at udføre en "klar sonde" før indsættelse af en ny markøranordning.

FORSIGTIG: Undlad at indsætte dybere end det passende bånd, da der ellers kan forekomme skader på spidsen. Se illustration 4 og 5 for korrekt placering af vævsmarkøren med prøvestyringssystemet TIL og FRA.

Illustration 4: Indsætningsjustering af vævsmarkør med prøvestyringssystemet FRA

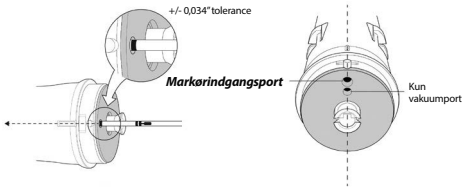
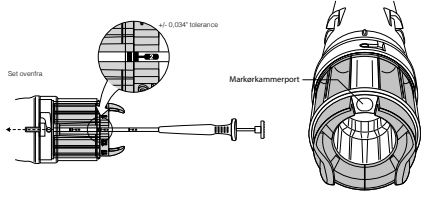


Illustration 5: Dybdemåling af vævsmarkør med prøvestyringssystemet TIL



8. Positionsjusteringsindikatoren på MammoSTAR-håndtaget og den langsgående stribe på MammoSTAR-skaftet med positionen i forhold til prøveåbningsorienteringen for Mammotome revolve-sonden.

   FORSIGTIG: Aktiver **IKKE** sondeskæreren eller andre kliniske funktioner, mens der indsættes en markør i sonden. Sørg for at fjerne markøren helt fra sonden, før du aktiverer nogen af hylstrets kliniske funktioner.

   FORSIGTIG: Manglende tilpasning af MammoSTAR-applikatoren som angivet kan resultere i ukorrekt anvendelse af biopsistedsidentifikator.

   FORSIGTIG: Aktiver ikke vakuum. Vakuum er ikke påkrævet til markørindføring.

9. Grib fat i vævsmarkørhåndtaget og skub stemplet helt frem, med en fast, men forsigtig bevægelse, indtil det kontakter fingerstøtterne på håndtaget for at implementere biopsistedsidentifikator i biopsihulrummet.

   Bemærk: Sørg for, at justeringsindikatoren på vævsmarkørhåndtaget ALTID forbliver i den position, der svarer til sondens prøveåbningsorientering.

   FORSIGTIG: Hvis der opleves stor modstand under indføringen, skal du kontrollere tilpasningen af MammoSTAR-applikatorskaftet som angivet i trin 8.

   FORSIGTIG: På grund af dets absorberende egenskaber kan MammoSTAR biopsistedsidentifikator hæve på grund af længerevarende eksponering for vævsvæsker, hvilket øger den kraft, der skal bruges til indsætningen. Vent ikke for længe med at indføre. Hvis markøren ikke kan indføres, fjernes den og erstattes med en ny anordning.

10. Efter indføring frigives trykket fra stemplet, så fjederen kan trække stemplet væk fra fingerstøtterne på håndtaget.

11. Drej Mammotome revolve-sonden eller tommelhjulet 90 til 180 grader for at placere prøveåbningen væk fra den indførte biopsistedsidentifikator.

12. Kontroller indføring og korrekt placering af markøren før fjernelse af anordningen med passende billedmodalitet. Fjern langsomt biopsianordningen og MammoSTAR-anordningen som én anordning.

    FORSIGTIG: Spidsen af MammoSTAR-applikatorskaftet kan forskydes, når markørapplikatoren fjernes uafhængigt af sonden. Sandsynligheden for spidsforskydning kan øges som et resultat af følgende:
    - Forkert indføring af markøren grundet manglende tilpasning af MammoSTAR-applikatoren som angivet;
    - Indsætning af markøren ud over det passende farvedybdeindikatorbånd;
    - Diagnostisk væv forbliver i biopsisondenåleåbningen under markørindsættelse og indføring.

13. Bortskaf udstyret korrekt.

14. Bekræft endelig markørposition med ønsket billeddannelse.

LEVERINGSFORM STERILE R

MammoSTAR biopsistedsidentifikator-anordningen er individuelt pakket og leveres med ti (10) pakker i en kasse.

OPBEVARING

Der er ingen særlige opbevaringsinstruktioner for MammoSTAR-anordningen. Produkterne bør være ved stuetemperatur, 15 °C-32 °C (60 °F-90 °F), inden anvendelsen.

GARANTI

Producenten garanterer, at al rimelig omhu er blevet anvendt ved udformningen og fremstillingen af denne anordning. Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er anført heri, hvad enten de er udtrykte eller underforståede i henhold til lovgivningen eller på anden måde, inklusive, men ikke begrænset til, eventuelle stiltiende garantier for salgbarhed eller egnethed til bestemt brug. Håndtering og opbevaring af denne anordning såvel som faktorer relaterede til patienten, diagnose, behandling, kirurgiske indgreb og andre forhold, der er uden for producentens kontrol, påvirker direkte anordningen og resultaterne opnået ved dens anvendelse. Producentens forpligtigelser i henhold til denne garanti begrænses til udskiftning af denne anordning, og producenten skal ikke hæfte for nogen følgeskade eller driftstab, ødelæggelse eller udgift opstået direkte eller indirekte som følge af anordningens anvendelse. Producenten hverken forpligter sig til eller autoriserer nogen anden person til på dennes vegne at forpligtige sig til noget som helst andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne anordning.

Priser og specifikationer kan ændres uden varsel.

Mammotome revolve MammoSTAR er et registreret varemærke tilhørende Devicor Medical Products, Inc.

KÄYTTÖAIHEET

MammoSTAR on tarkoitettu käytettäväksi leikkausalueen pehmytkudoksen radiografiseen merkitsemiseen kirurgisen toimenpiteen aikana tai tulevia kirurgisia toimenpiteitä varten.

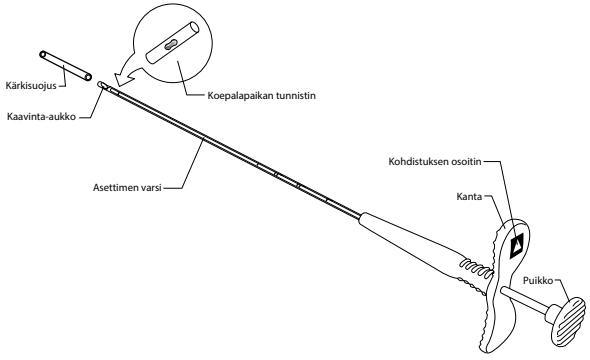
LAITTEEN KUVAUS

Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin on steriili, kertakäyttöinen, pyrolyyttisellä hiilellä pinnoitettu zirkoniumoksidista valmistettu erillinen glukaanipintaan upotettu markkeri, joka näkyy tavallisissa röntgenkuvissa (röntgenkuva, mammografia, fluoroskopia, kV ja TT) sekä ultraääni- ja magneettikuvissa (MRI). Leikkauskohta saadaan näkymään röntgenkuvassa asettamalla MammoSTAR-laite pehmytkudokseen avoimen perkutaanisen tai endoskooppisen toimenpiteen aikana.

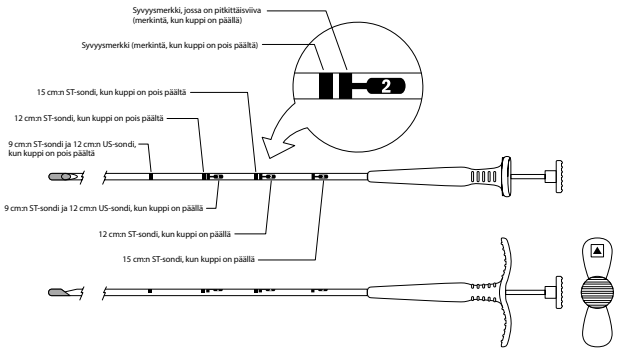
Tuotetunnus	Laitteen kuvaus	G-koko	Markkerin muoto	Glukaanipinta	Asetin	Asettaminen	Sisäänvienti
STAR0831	Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Osittain joustava	Sivusta asetettava	Sondi
STAR0832	Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Osittain joustava	Sivusta asetettava	Sondi
STAR0833	Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Osittain joustava	Sivusta asetettava	Sondi
STAR1031	Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Osittain joustava	Sivusta asetettava	Sondi
STAR1032	Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Osittain joustava	Sivusta asetettava	Sondi
STAR1033	Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Osittain joustava	Sivusta asetettava	Sondi

MammoSTAR-applikaattorin varressa on kuusi syvyysmerkkiä: kolmea näistä käytetään sondin näytteenhallintajärjestelmän kanssa (yhtenäiset, mitan värillä merkityt kaistaviivat, jotka on merkitty numeroiduin pitkittäisviivoin) ja kolmea, kun näytteenhallintajärjestelmä on pois päältä (mitan värillä merkitty yhtenäinen kaista) (katso kuva 2). Kutakin syvyysmerkkiä käytetään asettimen syvyyden vahvistamiseen käytettäessä Mammotome Revolve -koepalasondeja.

Kuva 1: Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistimen kuva ja nimistö.



Kuva 2: MammoSTAR-asettimen varren syvyysmerkit



Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistimet on suunniteltu käytettäväksi Mammotome revolve -koepalasondien kanssa. Kun perkutaaninen rinnan biopsiatoimenpide on saatu tehtyä, MammoSTAR-kudosmarkkeri viedään sondin läpi biopsiakohtaan. Paikalleen viemisen jälkeen jousi vetää männän ulos ja jättää markkerin paikalleen.

Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistimet toimitetaan valmiiksi asetuslaitteeseen ladattuina.

KÄYTÖN VASTA-AIHEET

Ei tunneta.

VAROITUKSET

MammoSTAR-laitetta ei saa työntää verisuoniin.

VAROTOIMET/HAITTAVAIKUTUKSET

- Laitetta saavat käyttää vain pätevät lääkärit, jotka ovat saaneet koulutuksen mini-invasiivisten biopsiatekniikoiden käyttöön. Tutustu tekniikoita, komplikaatioita ja vaaroja käsittelevään lääketieteelliseen kirjallisuuteen ennen minkään mini-invasiivisen toimenpiteen suorittamista.
- Mini-invasiivisten instrumenttien koko voi vaihdella valmistajakohtaisesti. Kun yhdessä MammoSTAR-laitteen kanssa käytetään toisten valmistajien mini-invasiivisia instrumentteja ja varusteita, tarkista näiden **yhteensopivuus ennen toimenpiteen aloittamista**.
- Ei saa käyttää, mikäli kohta on tulehtunut.
- Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistimen käyttöä ei suositella potilailla, joilla on rintaimplantteja, koska on olemassa vaara, että terävä laite puhkaisee implanttikapselin.
- Harvinaisuudestaan huolimatta yliherkkyys-, immuunivaste- tai vierasesinereaktiot ovat mahdollisia MammoSTAR-markkereiden käytön yhteydessä. Implantin paikkaa on kirurgisen toimenpiteen jälkeen seurattava mahdollisen ärtymisen tai reaktion varalta, kuten minkä tahansa implantoitavan laitteen käytön yhteydessä.

- Kaikkien kirurgisten toimenpiteiden haittavaikutuksena voi olla infektion syntyminen. Lääkärien on seurattava potilasta ja näin varmistettava, ettei toimenpiteen jälkeen ilmaannu infektion merkkejä.
- MammoSTAR-laite toimitetaan steriilinä suljetussa pakkauksessa ja on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisten laitteiden uudelleenkäsittely, uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö voi aiheuttaa kontaminaatiovaaran ja/tai potilasinfektion tai risti-infektion, mukaan lukien tarttuvien tautien leviäminen potilaasta toiseen. Laitteen kontaminoituminen saattaa johtaa potilasvahinkoon, potilaan sairastumiseen tai kuolemaan. Tarkista laite huolellisesti ja varmista näin, ettei steriili pakkaus tai sen sisältö ole vahingoittunut kuljetuksen aikana. **EI SAA KÄYTTÄÄ**, jos vaurioitunut.
- **Ei saa steriloida uudelleen**. Muussa tapauksessa sisältö voi vahingoittua ja/tai vääntyä, mikä voi johtaa potilasvahinkoon, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Pakkauksen säilyessä ehjänä MammoSTAR-laite pysyy steriilinä käyttöön tai vanhentumiseen saakka.
- Käytön jälkeen laite voi olla biovaarallinen. Käsiteltävä sen mukaisesti ja hävitettävä hyväksyttyjen lääketieteellisten käytäntöjen sekä soveltuvien paikallisten vaatimusten mukaisesti.

MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

- Mahdolliset haittavaikutukset (esim. infektio), jotka voivat liittyä koepalapaikan MammoSTAR-tunnistimen käyttöön, ovat samanlaisia kuin muiden merkintälaitteiden käytön yhteydessä. Potilasta tulee neuvoa ilmoittamaan haittavaikutuksista hoitavalle lääkärille. **Lääkärien on ilmoitettava laitteisiin liittyvät haittavaikutukset Devicor Medical Productsille soittamalla numeroon 1-877-926-2666 sekä jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle.**

MR-TURVALLISUUSTIEDOT

MR-EHDOLLINEN

MammoSTAR-asetuslaitteet eivät sovi yhteen MRI-toimenpiteiden kanssa. Vaikka MammoSTAR-laitteita voidaan käyttää MRI-ympäristössä, niitä ei käytetä varsinaisen MR-kuvantamisen aikana. Potilas siirretään pois MR-järjestelmästä, minkä jälkeen asetuslaitetta käytetään markkerin asettamiseen. Sellaisenaan niitä ei altisteta MR-kuvantamistoimenpiteelle, jossa käytetään suurtaajuuskuumennusta.

MR Tämä markkeri on MR-ehdollinen.

Ei-kliinisissä testeissä on osoitettu, että markkeri on MR-ehdollinen. Potilas, jolla on tämä laite, voidaan skannata turvallisesti heti laitteen sijoittamisen jälkeen seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä on 3T tai pienempi
- avaruusgradientin magneettikenttä on enintään 36 000 Gaussia/cm (ekstrapoloitu)
- suurin ilmoitettu MR-järjestelmä, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin skannauksen ajan (eli pulssijaksoa kohden)
- MR-järjestelmän ensimmäisen tason hallittu käyttötapa.

Magneettikuvaukseen liittyvä kuumeneminen

Ei-kliinisissä testeissä markkeri tuotti seuraavan lämpötilan nousun sellaisen magneettikuvauksen aikana, joka suoritettiin 15 minuutin skannauksen aikana (eli pulssijaksoa kohden) 3T:n magneettikuvausjärjestelmässä (3 Teslaa/125 MHz, Excite, HDx, 14X. M5-ohjelmisto, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR-järjestelmän ilmoittama, koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus	2,9 W/kg
Mitatut kalorimetria-arvot, koko keho keskimääräinen ominaisabsorptionopeus	2,7 W/kg
Lämpötilan enimmäismuutos	1,5 °C
Lämpötila skaalattuna koko kehoon, keskimääräinen SAR-arvo 4 W/kg	2,1 °C

Artefaktitiedot

MR-kuvan laatu voi heiketä, jos kiinnostava alue on täsmälleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä markkerin sijaintia. Näin ollen laitteen läsnäoloa voidaan joutua kompensoimaan optimoimalla MR-kuvantamisparametreja. Suurin artefaktikoko (eli se, joka näkyy gradienttikaiun pulssisekvenssissä) on enintään noin 5 mm suhteessa markkerin kokoon ja muotoon.

Artefaktikoko määräytyy kuvantamiseen käytettävän pulssisekvenssin tyypin (suurempi gradienttikaiun pulssisekvenssien ja pienempi spinkaiun pulssisekvenssien yhteydessä), taajuuden koodaussuunnan (suurempi, jos taajuuksien koodaussuunta on laitteen suuntainen, ja pienempi, jos se on kohtisuorassa laitteeseen nähden) sekä näkökentän koon mukaan. MR-kuvien sijaintivirheet ja artefaktit ovat pienempiä niissä MR-järjestelmissä, joissa samoja kuvausparametreja käytetään pienemmillä staattisen magneettikentän voimakkuuksilla kuin niissä, jotka toimivat suuremmilla staattisilla magneettikentän voimakkuuksilla.

TIIVISTELMÄ TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)

SSCP:ssä on lisätietoa aiheesta. Se on saatavilla eurooppalaisessa lääkinnällisten laitteiden EUDAMED-tietokannassa linkitettynä yksilölliseen laitemallin tunnisteeseen (Basic UDI-DI). Käy osoitteessa https://ec.europa.eu/tools/eudamed ja hae **Basic UDI-DI:n perusteella: 0858015005003UX**.

KÄYTTÖOHJEET

Kaikkien mini-invasiivisten instrumenttien ja varusteiden yhteensopivuus on varmistettava ennen käyttöä (katso kohta **Varotoimet).**

MammoSTAR-asetuslaitteet eivät sovi yhteen MRI-toimenpiteiden kanssa (katso kohta **MRI-turvallisuustiedot).**

1. Varmista, että käytettävän kudosmarkkerin tyyppi sopii yhteen valitun neulakoon ja Mammotome revolve -koepalasondin kanssa.
2. Varmista sisällön kunto tarkastamalla, että MammoSTAR-laitteen pakkaus on vahingoittumaton. Tuote säilyy steriilinä viimeiseen käyttöpäivään edellyttäen, että sinetti on ehjä.
3. Ota MammoSTAR-laite ulos pakkauksestaan käyttäen tavanomaista aseptista tekniikkaa. **IRROTA KÄRKISUOJUS**. Varmista tarkastamalla, että laite ei ole vaurioitunut, kiertynyt tai taipunut.
4. On suositeltavaa puhdistaa sondi jäljellä olevasta diagnostisesta kudoksesta tai nesteistä ennen markkerin työntämistä sisään ja sen asettamista paikalleen.
5. Vedä leikkuri ulos Mammotome revolve -koepalasondista.

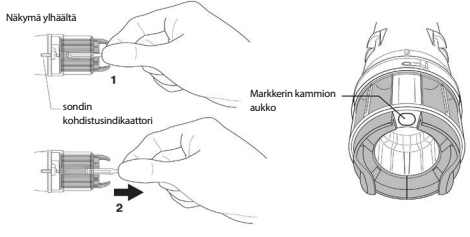
Huomautus: Varmista, että sondin näyteaukko on kokonaan auki markkerin asettamista varten. Jos Mammotome revolve -koepalajärjestelmässä käytetään muuttuvaa aukkoasetusta, markkerin asettamista varten asetukseksi on määritettävä täyden aukon asetus.

Huomautus: Ennen markkerin viemistä paikalleen koepalasondia voidaan vetää taaksepäin enintään 1 cm.

6. **Jos näytteenhallintajärjestelmä on päällä**, irrota markkerin aukon tulppa markkerin kammion aukosta (katso kuva 3).
7. Aseta MammoSTAR-applikaattori Mammotome revolve -koepalasondin markkerin kammion aukkoon. Siirrä MammoSTAR **-laitetta** eteenpäin, kunnes sopiva MammoSTAR-applikaattorin värillinen syvyysmerkki on näytteenhallintajärjestelmän proksimaalisen reunan kohdalla (katso kuva 5).

Huomautus: Varmista, että sondin kohdistusindikaattori on markkerin kammion aukon kohdalla niin, että kudosmarkkeri voidaan asettaa oikein (katso kuva 3).

Kuva 3: Irrota markkerin kammion aukon tulppa.

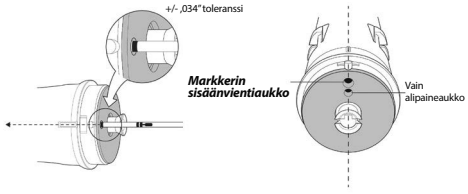


Jos näytteenhallintajärjestelmä on pois päältä, muista asettaa applikaattori sondin proksimaalisen pään suurempaan aukkoon (katso kuva 4). Siirrä MammoSTAR-asetinta eteenpäin, kunnes sopiva MammoSTAR-laitteen varren värillinen syvyysmerkki on sondin proksimaalisen pään kohdalla (katso kuva 4).

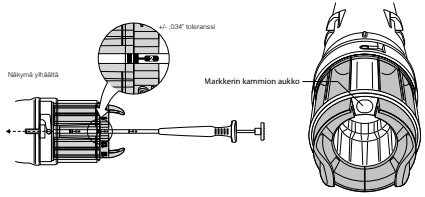
TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos MammoSTAR-laitteen sisään viemisen yhteydessä tuntuu merkittävää vastusta ennen värillisen syvyysmerkin saavuttamista, irrota markkeri ja tarkista markkerilaitteen distaalisen kärjen eheys sekä harkitse "sondin puhdistamista" ennen uuden markkerilaitteen työntämistä sisään.

TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Laitetta ei saa työntää värillistä syvyysmerkkiä pitemmälle. Muussa tapauksessa kärki voi vaurioitua. Katso kudosmarkkerin asianmukainen asettelu kuvista 4 ja 5, kun näytteenhallintajärjestelmä on päällä ja pois päältä.

Kuva 4: Kudosmarkkerin asettaminen näytteenhallintajärjestelmän ollessa pois päältä



Kuva 5: Kudosmarkkerin syvyysasettelu näytteenhallintajärjestelmän ollessa päällä



8. Aseta MammoSTAR-laitteen kahvassa oleva kohdistuksen osoitin ja MammoSTAR-laitteen varren pitkittäisviiva Mammotome revolve -sondin näyteaukon suuntaisesti.

   TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Sondin leikkuria tai muita kliinisiä toimintoja **EI SAA** käynnistää markkerin ollessa sondissa. Vedä markkeri kokonaan ulos sondista ennen kotelon kliinisten toimintojen käynnistämistä.

   TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Mikäli MammoSTAR-applikaattoria ei saada kohdistettua ohjeen mukaisesti, koepalapaikan tunnistimen asettaminen asianmukaisesti voi epäonnistua.

   TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Alipainetta ei saa käynnistää. Markkerin paikalleen viemisessä ei tarvita alipainetta.

9. Tartu kudosmarkkeria kahvasta ja työnnä mäntä tiukasti, mutta varovasti kokonaan sisään, kunnes se koskettaa kahvan sormikielekkeitä, ja aseta koepalapaikan tunnistin biopsiaonteloon.

   Huomautus: Varmista, että kudosmarkkerikahvan kohdistuksen osoitin pysyy AINA asennossa, joka vastaa sondin näyteaukon suuntaa.

   TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Jos asettamisen yhteydessä ilmenee liiallista vastusta, tarkista MammoSTAR -asettimen varsi vaiheessa 8 esitetyllä tavalla.

   TÄRKEÄ HUOMAUTUS: Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistin imee itseensä nestettä ja voi turvota ollessaan pitkään kosketuksissa kudosnesteisiin, jolloin asettamisessa on käytettävä enemmän voimaa. Vie paikalleen ajoissa. Jos markkerin asettaminen ei onnistu, vedä laite ulos ja vaihda uuteen.

10. Asettamisen jälkeen anna jousen vetää mäntä irti kahvan sormikielekkeistä lopettamalla männän painaminen.

11. Säädä näyteaukko poispäin asetetusta koepalapaikan tunnistimesta kiertämällä Mammotome revolve -sondin runkoa tai sormipyörää 90–180 astetta.

12. Ennen laitteen vetämistä ulos varmista paikalleen vieminen ja markkerin asianmukainen sijainti sopivalla kuvankäsittelymenetelmällä. Vedä biopsialaite ja MammoSTAR-laite hitaasti ulos yhtenä yksikkönä.

    TÄRKEÄ HUOMAUTUS: MammoSTAR-asettimen varren kärki voi tehdä viillon kudokseen, mikäli markkerin asetin vedetään ulos irrallaan sondista. Kärjen aiheuttaman viillon todennäköisyys voi kasvaa seuraavien seurauksena:
    - markkerin epäasianmukainen sijoittelu, mikä johtuu MammoSTAR-asettimen kohdistamisen epäonnistumisesta ilmoitetulla tavalla
    - markkerin työntäminen asianmukaisen värillisen syvyysmerkin ohi
    - Diagnosoitavaa kudosta jää koepalasondin neulan aukkoon markkerin sisään viemisen ja sen asettamisen aikana.

13. Hävitä laite asianmukaisesti.

14. Vahvista markkerin lopullinen sijainti halutulla kuvantamisella.

JAKELUTAVAT STERILE R

Koepalapaikan MammoSTAR-tunnistinlaite on yksittäispakattu ja toimitetaan kymmenen (10) kappaleen laatikoissa.

SÄILYTYS

MammoSTAR-laiteelle ei ole erityisiä säilytysohjeita. Ennen käyttöä tuotteen on oltava huoneenlämpöinen eli 15–32 °C (60–90 °F).

TAKUU

Valmistaja takaa, että laitteen suunnittelussa ja valmistuksessa on noudatettu kohtuullista huolellisuutta. Tämä takuu on voimassa muiden asemasta ja sulkee pois kaikki muut takuut, joita ei nimenomaisesti ole tässä mainittu, olivatpa ne suoranaisia tai konkludenttisia tai muita, mukaan lukien kaikki epäsuorat kauppakelpoisuutta tai sopivuutta koskevat takuut. Laitteen käsittely ja säilytys, samoin kuin potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin seikkoihin liittyvät seikat, joihin valmistaja ei voi vaikuttaa, vaikuttavat suoraan laitteeseen ja sen käytöstä saatuihin tuloksiin. Tämän takuun mukainen valmistajan velvollisuus rajoittuu laitteen vaihtamiseen, eikä valmistaja vastaa mistään satunnaisesta tai seurauksena olevasta menetyksestä, vahingosta tai kustannuksista, jotka johtuvat suoraan tai välillisesti laitteen käytöstä. Valmistaja ei myöskään ota tai valtuuta ketään muuta henkilöä ottamaan mitään muuta tähän laitteeseen liittyvää lisävelvoitetta tai -vastuuta.

Hintoja ja teknisiä tietoja voidaan muuttaa ilman eri ilmoitusta.

Mammotome revolve MammoSTAR on Devicor Medical Products, Inc:n rekisteröity tavaramerkki.

BRUKSANVISNING - SV

INDIKATIONER

MammoSTAR indiceras för användning för radiografisk markering av mjukvävnad på ingreppsstället under ett kirurgiskt ingrepp eller för framtida kirurgiska ingrepp.

ENHETSBESKRIVNING

MammoSTAR biopsiområdesidentifierare är en steril, diskret zirkoniumoxidmarkör, som är inbäddad i en glukanaspekt, med pyrolytisk kolbeläggning för enpatientbruk, som är synlig med vanlig radiografi (röntgen, mammografi, fluoroskopi, kV och datortomografi) såväl som ultraljud och magnetisk resonanstomografi (MRT). MammoSTAR biopsiområdesidentifierare placeras i mjukvävnad under öppna, perkutana eller endoskopiska ingrepp för att radiografiskt markera ett kirurgiskt område.

Produktkod	Produktbeskrivning	Gauge-mått	Markörform	Glukanaspekt	Applikator	Insättande	Införande
STAR0831	MammoSTAR biopsiområdesidentifierare	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flexibel	Insättning från sidan	Sond
STAR0832	MammoSTAR biopsiområdesidentifierare	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flexibel	Insättning från sidan	Sond
STAR0833	MammoSTAR biopsiområdesidentifierare	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-flexibel	Insättning från sidan	Sond
STAR1031	MammoSTAR biopsiområdesidentifierare	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flexibel	Insättning från sidan	Sond
STAR1032	MammoSTAR biopsiområdesidentifierare	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semi-flexibel	Insättning från sidan	Sond
STAR1033	MammoSTAR biopsiområdesidentifierare	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semi-flexibel	Insättning från sidan	Sond

MammoSTAR-applikatorskaften är markerade med 6 djupindikeringsband: 3 för användning med provhanteringssystemet PÅ sonden (hela bandlinjer markerade med numrerad längsgående rand i motsvarande måttfärg) och 3 för användning med provhanteringssystemet AV (hela bandlinjer markerade i motsvarande måttfärger) (se bild 2). Varje djupindikeringsband används för att bekräfta djupet på applikatorenheten vid användning av Mammotome Revolve-biopsisonder.

Bild 1: Bild och terminologi för MammoSTAR biopsiområdesidentifierare.

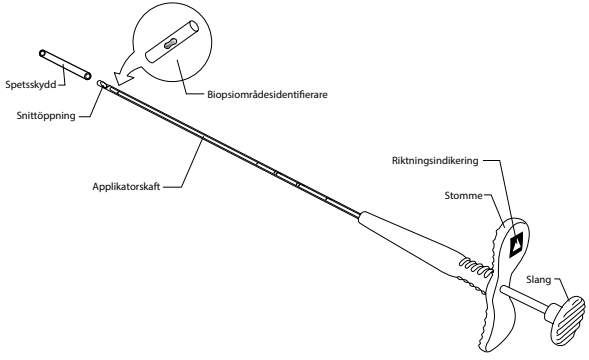
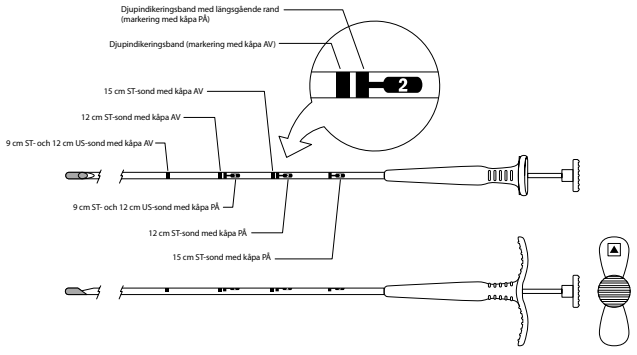


Bild 2: Djupindikeringsband för MammoSTAR-applikatorskaft



MammoSTAR biopsiområdesidentifierare är utformade för användning med Mammotome revolve-biopsisonder. När ett perkutant bröstbiopsiingrepp slutförts sätts MammoSTAR-vävnadsmarkören in i biopsiområdet via sonden. Efter insättning dras kolven tillbaka av en fjäder och markören lämnas kvar på plats.

MammoSTAR biopsiområdesidentifierare tillhandahålls förladdade i administreringsenheten.

KONTRAINDIKATIONER

Inga kända.

VARNINGAR

För inte in MammoSTAR i blodkärl.

FÖRSIKTIGHETSANVISNINGAR/OÖNSKADE BIEFFEKTER

- Endast kvalificerade läkare som är utbildade i minimalinvasiva biopsitekniker bör använda denna enhet. Konsultera medicinsk litteratur angående teknik, komplikationer och risker innan du utför ett minimalinvasivt ingrepp.
- Minimalinvasiva instrument kan ha olika storlek beroende på tillverkaren. När minimalinvasiva instrument och tillbehör från olika tillverkare används tillsammans och i samband med MammoSTAR-enheten vid ett ingrepp, **ska kompatibilitet verifieras innan ingreppet utförs**.
- Använd inte i fall av infektion.
- MammoSTAR biopsiområdetidentifierare rekommenderas inte för användning på patienter med bröstimplantat på grund av risken att punktera implantatet med den vassa enheten.
- Fastän det är ovanligt så kan överkänslighet, immunsvar eller reaktion på främmande objekt förekomma vid användning av MammoSTAR-markörer. Som med alla implanterade enheter bör implantatområdet övervakas beträffande tecken på irritation eller reaktion efter det kirurgiska ingreppet.
- Infektion är en möjlig biverkning som resultat av alla sorts kirurgiska ingrepp. Läkare ska övervaka patienten för att säkerställa att inga tecken på infektion förekommer efter ingreppet.

- MammoSTAR-enheten levereras steril i en förseglad förpackning och är endast avsedd för engångsbruk. Ombearbetning, omsterilisering eller omanvändning av engångsprodukter kan medföra risk för kontaminering av utrustningen och/eller orsaka patientinfektion eller korsinfektion inklusive, men ej begränsat till, spridning av smittsamma sjukdomar mellan patienter. Kontaminering av denna utrustning kan förorsaka patientskador, sjukdom eller dödsfall. Undersök noga varje enhet för att verifiera att varken innehållet eller den sterila förpackningen har skadats under transport. **FÅR EJ ANVÄNDAS** om skador förekommer.
- **Får ej omsteriliseras.** Detta kan skada och/eller förvrida innehållet vilket kan leda till patientskador, sjukdom eller dödsfall.
- MammoSTAR-enheten förblir steril tills den används eller till utgångsdatumet, så länge förpackningen inte skadas.
- Efter användning kan enheten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera enheten därefter och kassera den i enlighet med vedertagen sjukhusrutin och enligt gällande lagar och förordningar.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR OCH KOMPLIKATIONER

- Möjliga biverkningar och komplikationer (t.ex. infektion) som kan förknippas med användning av MammoSTAR biopsiområdesidentifierare liknar de som förknippas med användning av andra markörenheter. Patienten bör uppmanas att rapportera biverkningar och komplikationer till den behandlande läkaren. **Läkare bör rapportera enhetsrelaterade biverkningar och komplikationer till Devicor Medical Products på telefonnummer +1 877 926 2666 och den behöriga myndigheten i medlemsstaten.**

SÄKERHETSINFORMATION FÖR MR

MR-VILLKORLIG

MammoSTAR administreringsenheter är inte kompatibla med MR-administrering. Även om MammoSTAR-enheter kan användas i MR-miljöer används de inte under själva MR-bildtagningen. Patienten förflyttas från MR-systemet och administreringsenheten används sedan för att placera markören. På så sätt utsätts de inte för en MR-bildtagningsprocedur med RF-värme.

MR Denna markör är MR-villkorlig

Icke-kliniska tester påvisade att markören är MR-villkorlig. En patient som har denna enhet kan skannas säkert omedelbart efter att markören placerats under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 3 Tesla eller lägre
- Maximalt spatialt gradient magnetfält på 36 000 gauss/cm (extrapolerat) eller lägre
- Maximal MR-systemrapporterad, helkropps-SAR på 4 W/kg för 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens)
- Kontrollerat driftsläge på första nivån för MR-systemet

MR-relaterad uppvärmning

I icke-kliniska tester alstrade markören följande temperaturökning vid användning av MRT under en skanning på 15 minuter (dvs. per pulssekvens) i ett MR-system med 3 Tesla (3 Tesla/125-MHz, Excite, HDx, programvara 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

MR-systemrapporterad, helkropps-SAR	2,9 W/kg
Kalorimetriskt uppmätta värden, helkropps-SAR	2,7 W/kg
Högsta temperaturförändring	1,5 °C
Temperatur skalad till helkropps-SAR på 4 W/kg	2,1 °C

Artefaktinformation

MR-bildkvaliteten kan kompromettеras om intresseområdet är inom exakt samma område som eller relativt nära markörens placering. Optimering av parametrarna för MR-bildtagningen kan därför behöva göras för att kompensera för förekomsten av denna enhet. Den maximala artefaktstorleken (dvs. så som den ses på gradientekopulssekvensen) sträcker sig ungefär 5 mm eller mindre i relation till markörens storlek och form.

Artefaktstorleken beror på typen av pulssekvens som används för bildtagning (större för gradientekopulssekvenser och mindre för spinnekopulssekvenser), riktningen för frekvenskodningen (större om riktningen för frekvenskodningen är parallell med enheten och mindre om den är vinkelrät med enheten) och storleken på det fält som visas. Positionsfel och artefakter på MR-bilder är mindre på MR-system med svagare statiska magnetfält, jämfört med system som använder samma bildparametrar och drivs med starkare statiska magnetfält.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

För ytterligare information finns SSCP i den europeiska databasen över medicintekniska produkter (EUDAMED) och är kopplad till Basic UDI-DI. Gå till https://ec.europa.eu/tools/eudamed och sök efter **Basic UDI-DI: 0858015005004UX**.

BRUKSANVISNING

Verifiera kompatibilitet för alla minimalinvasiva instrument och tillbehör före användning (se Försiktighetsanvisningar).

MammoSTAR administreringsenheter är inte kompatibla med MR-administrering (se MR-säkerhetsinformation).

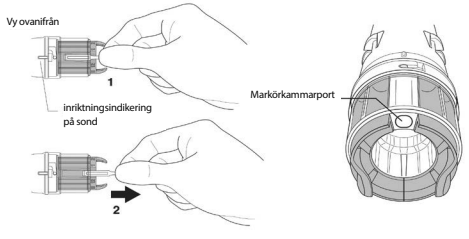
1. Säkerställ att vävnadsmarkören som används är av rätt typ att användas med vald gauge på kanylen och Mammotome revolve-biopsisonden.
2. Inspektera MammoSTAR-enhetens förpackning för att säkerställa att förpackningen inte har skadats eller öppnats. Produkten förblir steril till utgångsdatumet förutsatt att förseglingen inte har brutits.
3. Använd standardmässig aseptisk teknik för att avlägsna MammoSTAR-enheten från förpackningen. **AVLÄGSNA SPETSSKYDDET.** Inspektera enheten för att säkerställa att den inte har skadats, brutits eller böjts.
4. Sonden bör rengöras från eventuell kvarvarande diagnosvävnad eller -vätska innan markören förs in och sätts in.
5. Dra in kniven från Mammotome revolve-biopsisonden.

   OBS: Säkerställ att sondens provöppning är helt öppen för markörplacering. Om den variabla öppningsinställningen används på Mammotome revolve-biopsisystemet måste den ändras till fullt öppen inställning för markörplacering.

   OBS: Innan insättning av markören kan biopsisonden dras tillbaka upp till 1 cm.
6. **Om provhanteringssystemet är PÅ ska du** ta bort markörportpluggen från markörkammarporten (se bild 3).
7. Placera MammoSTAR-applikatorn i markörkammarporten på Mammotome revolves biopsisond. För fram MammoSTAR-enheten tills det lämpliga färgade djupindikeringsbandet på MammoSTAR-applikatorn är i linje med den proximala kanten på provhanteringssystemet (se bild 5).

   OBS: Säkerställ att inriktningsindikeringen på sonden är i linje med markörkammarporten för korrekt införing av vävnadsmarkören (se bild 3).

Bild 3: Avlägsna pluggen från markörkammarporten



Om provhanteringssystemet är AV, se till att föra in applikatorn i den större öppningen vid den proximala änden av sonden (se bild 4). För fram MammoSTAR-applikatorn tills det lämpliga färgade djupindikeringsbandet på MammoSTAR-skaftet är i linje med den proximala änden på sondstommen (se bild 4).

VAR FÖRSIKTIG: Om det tar emot för mycket när MammoSTAR förs framåt, innan det färgade djupindikeringsbandet nås, ska markören avlägsnas. Kontrollera att markörenhetens distala spets är oskadd, och överväg att utföra en ”sondrengöring” innan en ny markörenhet förs in.

VAR FÖRSIKTIG: För inte in den längre än till lämpligt band, annars kan spetsen skadas. Se bild 4 och 5 för korrekt placering av vävnadsmarkören med provhanteringssystemet PÅ och AV.

Bild 4: Inriktning för införing av vävnadsmarkören med provhanteringssystemet AV

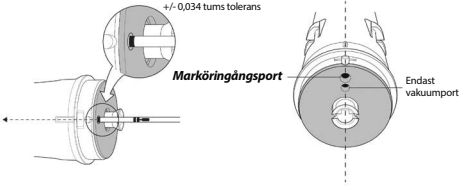
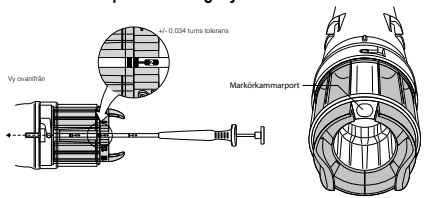


Bild 5: Vävnadsmarkörens djupplacering med provhanteringssystemet PÅ



8. Placera inriktningsindikatorn på MammoSTAR-handtaget och den längsgående randen på MammoSTAR-skaftet med positionen relaterad till riktningen på Mammotome revolve-sondens provöppning.

   VAR FÖRSIKTIG: Aktivera **INTE** sondens kniv eller andra kliniska funktioner medan markören är införd i sonden. Se till att markören avlägsnas helt från sonden innan någon av höljets kliniska funktioner aktiveras.

   VAR FÖRSIKTIG: Underlåtenhet att rikta in MammoSTAR-applikatorn enligt specifikation kan resultera i felaktigt insättande av biopsiområdesidentifieraren.

   VAR FÖRSIKTIG: Aktivera inte vakuum. Vakuum behövs inte för insättning av markören.

9. Sätt in biopsiområdesidentifieraren i biopsihålrummet genom att greppa tag i vävnadsmarkörens handtag och stadigt och försiktigt föra kolven hela vägen fram, tills den kommer i kontakt med fingerflikarna på handtaget.

   OBS: Säkerställ att inriktningsindikeringen på vävnadsmarkörens handtag ALLTID befinner sig i den position som motsvarar riktningen på sondens provöppning.

   VAR FÖRSIKTIG: Om det tar emot för mycket vid insättning ska du kontrollera inriktningen på MammoSTAR-applikatorns skaft enligt steg 8.

   VAR FÖRSIKTIG: På grund av dess absorberande egenskaper kan MammoSTAR biopsiområdesidentifierare svälla vid långvarig exponering för vävnadsvätskor vilket ökar kraften som behövs för insättning. Insättande ska ske inom rimlig tid. Om markören inte kan sättas in ska den avlägsnas och ersättas med en ny enhet.

10. Efter insättning ska du frigöra tryck från kolven så att fjädern kan dra tillbaka kolven från fingerflikarna på handtaget.

11. Vrid Mammotome revolve-sondens stomme eller tumhjul 90 till 180 grader för att vända bort provöppningen från den insatta biopsiområdesidentifieraren.

12. Bekräfta med lämplig bildtagning att markören har satts in korrekt och är i rätt position innan enheten avlägsnas. Avlägsna långsamt biopsienheten och MammoSTAR-enheten som en enda enhet.

    VAR FÖRSIKTIG: Spetsen på MammoSTAR-applikatorns skaft kan gå av om markörapplikatorn avlägsnas separat från sonden. Sannolikheten för att spetsen går av kan öka som ett resultat av följande:
    - Felaktig insättning av markören på grund av att MammoSTAR-applikatorn inte riktats in så som angetts;
    - Införing av markören förbi det lämpliga färgade djupindikevringsbandet;
    - Kvarvarande diagnosvävnad i biopsisondens kanylöppning när markören förs in och sätts in.

13. Kassera enheten enligt vedertagen sjukhusrutin.

14. Bekräfta det slutliga markörläget med önskad bildtagning.

LEVERANSSÄTT STERILE R

MammoSTAR biopsiområdesidentifierare förpackas individuellt och levereras med tio (10) förpackningar per låda.

FÖRVARING

Inga särskilda förvaringsanvisningar gäller för MammoSTAR-enheten. Innan den används bör produkten förvaras vid rumstemperatur, 15 °C - 32 °C (60 °F - 90 °F).

GARANTI

Tillverkaren garanterar att utrustningen utformats och tillverkats med skälig omsorg. Denna garanti ersätter och upphäver alla andra garantier som inte uttryckligen anges häri, såväl uttryckliga som underförstådda, enligt lag eller på annat sätt, inklusive bland annat underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett specifikt ändamål. Hantering och förvaring av utrustningen, såväl som faktorer förknippade med patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra företeelser bortom tillverkarens kontroll har direkt inverkan på utrustningen och dess användningsresultat. Tillverkarens enda ansvar enligt denna garanti begränsar sig till utbyte av utrustningen, och tillverkaren frånsäger sig allt ansvar för oavsiktliga skador eller följdskador, förluster eller utgifter som uppstår direkt eller indirekt till följd av användning av utrustningen. Tillverkaren tar inte på sig, och auktoriserar ingen annan att för dess räkning påta sig, något som helst ytterligare ansvar i samband med denna enhet.

Priser och specifikationer kan komma att ändras utan föregående avisering.

Mammotome revolve MammoSTAR är ett registrerat varumärke som tillhör Devicor Medical Products, Inc.

INDIKASJONER FOR BRUK

MammoSTAR er indisert for bruk for å radiografisk markere bløtvev ved operasjonsstedet under en kirurgisk prosedyre eller for fremtidige kirurgiske prosedyrer.

ENHETSBESKRIVELSE

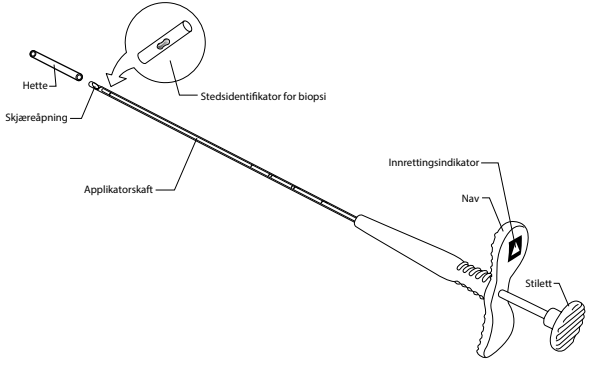
MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi er en steril, diskret, pyrolytisk karbonbelagt zirkoniumoksidmarkør til bruk på én pasient, innebygget i glukanseksjon som er synlig på standard radiografier (røntgen, mammografi, fluoroskopi, kV og CT) samt ultralyd og magnetresonanstomografi (MR). MammoSTAR føres inn i bløtvev under åpne, perkutane eller endoskopiske prosedyrer for å radiografisk markere et kirurgisk sted

Produktkode	Produktbeskrivelse	Kanylestørrelse	Markørform	Glukanseksjon	Applikator	Utløsning	Innføring
STAR0831	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Halvfleksibel	Sideutløsning	Sonde
STAR0832	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Halvfleksibel	Sideutløsning	Sonde
STAR0833	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Halvfleksibel	Sideutløsning	Sonde
STAR1031	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Halvfleksibel	Sideutløsning	Sonde
STAR1032	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Halvfleksibel	Sideutløsning	Sonde
STAR1033	MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Halvfleksibel	Sideutløsning	Sonde

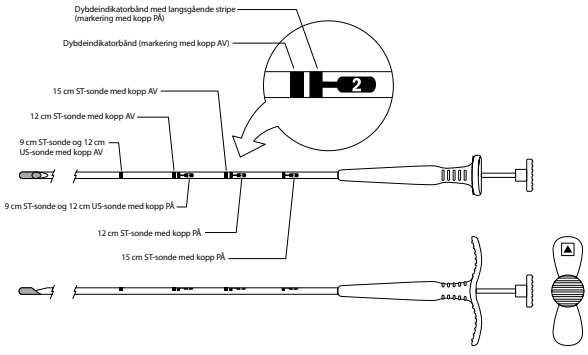
.

MammoSTAR applikatorskaft er markert med 6 dybdeindikatorbånd: 3 er for bruk med prøvehåndteringssystemet PÅ sonden (heltrukne bånd markert med nummererte langsgående stripe i korresponderende kanylefarge) og 3 er for bruk med prøvehåndteringssystemet AV (heltrukne bånd markert i korresponderende kanylefarger) (se illustrasjon 2). Hvert dybdeindikatorbånd brukes for å indikere dybdebekreftelse for applikatorenheten ved bruk av Mammotome Revolve biopsisonder.

Illustrasjon 1: Illustrasjon og nomenklatur for MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi.



Illustrasjon 2: Dybdeindikatorbånd for MammoSTAR applikatorskaft



MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi er utformet for bruk med Mammotome Revolve biopsisonder. Ved fullføring av en perkutan prosedyre for brystbiopsi, utløses MammoSTAR vevsmarkør inn i biopsistedet gjennom sonden. Etter utløsning, vil en fjær trekke stempelet tilbake, og etterlate markøren på plass.

MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi leveres forhåndpåsatt på leveringsenheten.

KONTRAINDIKASJONER

Ingen kjente.

ADVARSLER

Ikke før MammoSTAR inn i blodårer.

FORHOLDSREGLER/UØNSKEDE BIVIRKNINGER

- Det er kun kvalifisert medisinsk personell opplært i minimalt invasive biopsiteknikker som skal bruke denne enheten. Rådfør deg med medisinsk litteratur aktuell med hensyn tilfor teknikker, komplikasjoner og farer på forhånd, før du utfører en minimalt invasiv prosedyre.
- Instrumenter for minimalt invasive prosedyrer kan variere i størrelse fra produsent til produsent. Når minimalt invasive instrumenter og tilbehør fra andre produsenter brukes sammen og i sammenheng med MammoSTAR-enheten i en prosedyre, **må du bekrefte kompatibiliteten før oppstart av prosedyren.**
- Skal ikke brukes dersom en infeksjon er til stede.
- MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi anbefales ikke for bruk på pasienter med brystimplantater, grunnet risikoen for å punktere implantatkapselen med den skarpe enheten.
- Selv om det er sjeldent, kan hypersensitivitet, immunrespons eller reaksjon mot fremmedlegeme forekomme ved bruk av MammoSTAR-markører. Som med enhver implantert enhet, skal implantatstedet overvåkes med hensyn til tegn på irritasjon eller reaksjon som følge av den kirurgiske prosedyren.

- Infeksjon er en mulig bivirkning som følge av enhver kirurgisk prosedyre. Leger skal overvåke pasienten for å sikre at det ikke er noe tegn på infeksjon etter en prosedyre.
- MammoSTAR-enheten leveres steril i en forseglet pakke og er kun tiltenkt engangsbruk. Etterbehandling, omsterilisering eller gjenbruk av enheter for engangsbruk kan skape en risiko for forurensning og/eller forårsake pasientinfeksjon eller kryssinfeksjon, inkludert blant annet overføring av smittsomme sykdommer fra én pasient til en annen. Forurensning av denne enheten kan føre til personskade, sykdom eller død hos pasienten. Undersøk hver enhet nøye for å bekrefte at hverken innholdet eller den sterile pakningen har blitt skadet under frakt. Skal **IKKE BRUKES** dersom skadet.
- **Skal ikke steriliseres på nytt.** Dette kan skade og/eller forringe innholdet, noe som kan føre til skade, sykdom eller død hos pasienten.
- Med mindre forpakningen er skadet, vil MammoSTAR-enheten forbli steril inntil den brukes eller går ut på dato.
- Enheten kan være potensiell biologisk fare etter bruk. Den skal håndteres deretter, og kasseres i henhold til akseptert medisinsk praksis og gjeldende lokale krav.

MULIGE BIVIRKNINGER

- Mulige bivirkninger (f.eks. infeksjon) som kan knyttes til bruken av MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi er lik bivirkningene som er knyttet til bruken av andre markørenheter. Pasienten skal rådes til å rapportere bivirkninger til den behandlende legen. **Helsepersonell skal rapportere enhetsrelaterte bivirkninger til Devicor Medical Products på 1-877-926-2666 og den kompetente myndigheten i medlemsstaten.**

SIKKERHETSINFORMASJON VEDRØRENDE MR

MR-BETINGET

MammoSTAR innføringsenheter er ikke kompatible med MR-undersøkelser. Selv om MammoSTAR-enheter kan brukes i MR-miljø, vil de ikke brukes under selve MR-bildebehandlingen. Pasienten vil flyttes ut av MR-systemet og innføringsenheten vil deretter brukes for å plassere markøren. Derfor vil de pasienten ikke eksponeres for RF-oppvarming i en MR-bildebehandlingsprosedyre.

MR Denne markøren er MR-betinget

Ikke-klinisk testing påviste at markøren er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan skannes på en sikker måte, umiddelbart etter plassering under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3-Tesla eller mindre
- Maksimalt romlig gradient magnetisk felt på 36 000-Gauss/cm (ekstrapolert) eller mindre
- Maksimalt MR-system rapportert, gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 4-W/kg i 15 minutter med skanning (f.eks. per pulssekvens)
- Første nivå av kontrollert driftsmodus for drift av MR-systemet

MRI-relatert oppvarming

I ikke-klinisk testing produserte markøren den følge temperaturøkningen under MR som ble utført i 15 minutter med skanning (f.eks. per pulssekvens) i et MR-system med 3-Tesla (3-Tesla/125-MHz, Excite, HDx, Programvare 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI, USA):

MR-system rapportert, gjennomsnittlig SAR for hele kroppen	2,9 W/kg
Kalorimetrimålte verdier, hel kropp Gjennomsnittlig SAR	2,7 W/kg
Høyeste temperaturendring	1,5 °C
Temperatur skalert til gjennomsnitt for hel kropp SAR på 4 W/kg	2,1 °C

Artefaktinformasjon

MR-bildekvalitet kan være kompromittert hvis området av interesse er i det nøyaktig samme området eller relativt nære markørens posisjon. Optimalisering av parametere for MR-bildebehandling for å kompensere for tilstedeværelsen av denne enheten kan derfor være nødvendig. Maksimal artefaktstørrelse (f.eks. som sett på pulssekvensen med gradientekko) strekker seg til omtrent 5 mm eller mindre, i forhold til størrelsen og formen på markøren.

Artefaktstørrelse avhenger av typen pulssekvens som brukes for bildebehandling (større pulssekvenser med gradientekko og mindre for pulssekvenser med spinnekko), retningen på frekvenskoden (større dersom frekvenskodens retning er parallell med enheten og mindre hvis den er vinkelrett i forhold til enheten) og størrelsen på visningsfeltet. Posisjonsfeil og artefakter på MR-bilder vil være mindre for MR-systemer med lavere statiske magnetfeltstyrker som bruker samme parametre for bildebehandling enn de som kjører med høyere statiske magnetfeilstyrker.

SAMMENDRAG AV SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

For ytterligere informasjon er SSCP tilgjengelig i den europeiske databasen for medisinsk utstyr (EUDAMED), hvor det linkes til grunnleggende UDI-DI. Gå til https://ec.europa.eu/tools/eudamed og søk etter **Grunnleggende UDI-DI: 0858015005004UX**.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Bekreft kompatibilitet for alle minimalt invasive instrumenter og tilbehør før bruk (se **Forholdsregler).**

MammoSTAR innføringsenheter er ikke kompatible med MR-undersøkelse (se **Sikkerhetsinformasjon for MR).**

1. Forsikre deg om at vevsmarkøren som brukes er den riktige typen for bruk med den valgte kanylen og Mammotome Revolve biopsisonde.
2. Inspiser MammoSTAR-enhetens forpakning for å sikre at forpakningens integritet ikke er kompromittert. Produktet er sterilt gjennom utløpsdatoen med mindre forseglingen er ødelagt.
3. Bruk standard aseptisk teknikk og fjern MammoSTAR-enheten fra forpakningen. **FJERN SPISSENS HETTE.** Kontroller enheten for å sikre at den ikke er skadet, har knekk eller er bøyd.
4. Det anbefales å fjerne alt gjenværende diagnostisk vev eller væske fra sonden før markørinnføring og -utløsning.
5. Trekk kutteren tilbake fra Mammotome Revolve biopsisonden.

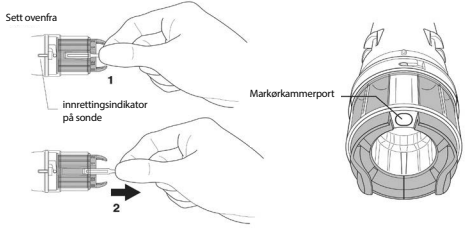
   Merk: Forsikre deg om at sondens prøveåpning er helt åpen for markørplassering. Dersom innstillingen for variabel åpning brukes på Mammotome Revolve biopsisystem, må den endre til innstillingen for full åpning for markørplassering.

   Merk: Før markørutløsning kan biopsisonden trekkes tilbake opptil 1 cm.

6. **Dersom prøvehåndteringssystemer er PÅ,** fjerner du markørportpluggen fra markørkammerporten (se illustrasjon 3).
7. Plasser MammoSTAR-applikatoren inn i markørkammerporten til Mammotome Revolve biopsisonde. Før MammoSTAR- **enheten** videre inntil det aktuelle fargedeindikatorbåndet for dybde på MammoSTAR-applikatoren er innrettet med den proksimale kanten av prøvehåndteringssystemet (se illustrasjon 5).

   Merk: Sikre at innrettingsindikatoren på sonden er rettet inn med markørkammerporten for riktig innføring av vevsmarkøren (se illustrasjon 3).

Illustrasjon 3: Fjern markørkammerportens plugg

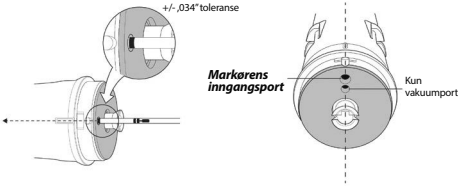


Dersom prøvehåndteringssystemet er AV, må du sørge for å føre applikatoren inn i den største åpningen ved den proksimale enden av sonden (se illustrasjon 4). Før MammoSTAR-enheten videre inntil det aktuelle fargede indikatorbåndet for dybde på MammoSTAR-skaftet er innrettet med den proksimale enden av sondekroppen (se illustrasjon 4).

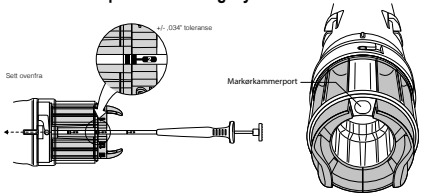
FORSIKTIG: Dersom du møter betydelig motstand mens MammoSTAR føres inn før det fargede dybdeindikatorbåndet nås, må du fjerne markøren for å inspisere integriteten til den distale spissen på markørenheten, og vurdere å lede en "klar sonde" før du setter inn en ny markørenhet.

FORSIKTIG: Skal ikke settes inn forbi det aktuelle båndet, ellers kan det oppstå skade på spissen. Se illustrasjoner 4 og 5 for riktig plassering av vevsmarkøren med prøvehåndteringssystemet PÅ og AV.

Illustrasjon 4: Innretting av vevsmarkørens innføring med prøvehåndteringssystem AV



Illustrasjon 5: Dybdenedsetting for vevsmarkør med prøvehåndteringssystem PÅ



8. Posisjoner innrettingsindikatoren på MammoSTAR-håndtaket og den langsgående stripen på MammoSTAR skaft med posisjonen som samsvarer med retningen til prøveåpningen for Mammotome Revolve-sonde.

   FORSIKTIG: IKKE aktiver sondekutteren eller andre kliniske funksjoner mens en markør settes inn i sonden. Sørg for å ta markøren helt ut av sonden før du aktiverer eventuelle kliniske funksjoner for hylsteret.

   FORSIKTIG: Dersom MammoSTAR-applikatoren ikke rettes inn som spesifisert, kan det resultere i feil utløsning av stedsidentifikatoren for biopsi.

   FORSIKTIG: Ikke aktiver vakuum. Vakuum er ikke nødvendig for markørutløsning.

9. Ta tak i håndtaket for vevsmarkøren og skyv stempelet helt forover med en fast, men mild kraft, inntil det kommer i kontakt med fingergrepene på håndtaket for å utløse stedsidentifikatoren for biopsi inn i biopsihulrommet.

   Merk: Sørg for at innrettingsindikatoren på vevsmarkørens håndtak ALLTID forblir i posisjonen som tilsvarer retningen på sondens prøveåpning.

   FORSIKTIG: Dersom du møter stor motstand under utløsning, kontrollerer du innrettingen av applikatorskaftet til MammoSTAR som spesifisert i trinn 8.

   FORSIKTIG: Grunnet dens absorberende egenskaper, kan MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi utvides ved langvarig eksponering for vevsvæsker, noe som øker kraften for å utløse. Utløs i tide. Dersom markøren ikke kan utløses, må den fjernes og erstattes med en ny enhet.

10. Etter utløsning skal stempeltrykket frigjøres slik at fjæren kan trekke stempelet tilbake fra fingergrepene på håndtaket.

11. Roter Mammotome Revolve sonden eller tommelhjul 90 til 180 grader for å plassere prøveåpningen vekk fra den utløste stedsidentifikatoren for biopsi.

12. Bekreft utløsningen og riktig posisjon for markøren før enheten fjernes med aktuell bildemodalitet. Fjern biopsienheten og MammoSTAR-enheten langsomt som én enhet.

    FORSIKTIG: Spissen på MammoSTAR-applikatorskaftet kan skjære når markørapplikatoren fjernes uavhengig av sonden. Sannsynligheten for at spissen skjærer kan øke som resultat av det følgende:
    - Feil utløsning av markøren som følge av mislykket innretting av MammoSTAR-applikatoren som spesifisert;
    - Dersom markøren settes inn forbi det aktuelle fargede indikatorbåndet for dybde;
    - Diagnostisk vev som forblir i biopsisondens kanyleåpning under markørinnføring og -utløsning.

13. Kasser enheten på riktig måte.

14. Bekreft endelig markørposisjon med ønsket bildebehandling.

LEVERING STERILE R

Enheten MammoSTAR stedsidentifikator for biopsi pakkes individuelt og leveres ti (10) pakker til en boks.

LAGRING

Det er ingen spesielle lagringsinstruksjoner for MammoSTAR-enheten. Produktet skal være ved romtemperatur før bruk, 15 °C – 32 °C (60 °F – 90 °F).

GARANTI

Produsenten garanterer at rimelig omhu har blitt utvist under utformingen og produksjonen av denne enheten. Denne garantien er i stedet for og ekskluderer alle andre garantier som ikke er uttrykkelig beskrevet heri, enten uttrykt eller antydet ved lovverk eller annet, inkludert blant annet enhver antydet garanti for salgbarhet eller egnethet. Håndtering og lagring av denne enheten så vel som andre faktorer knyttet til pasienten, diagnosen, behandlingen, kirurgiske prosedyrer og andre saker utenfor produsentens kontroll, påvirker enheten resultatene fra dens bruk direkte. Produsentens forpliktelse er under denne garantien begrenset til erstatningen av denne enheten og produsenten skal ikke være ansvarlig for eventuelt utilsiktet eller konsekvensielt tap, skade eller utgift som direkte eller indirekte oppstår som følge av bruk av dette produktet. Produsenten hverken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg på vegne av produsenten, eventuelle andre eller ekstra ansvar eller ansvarlighet tilknyttet denne enheten.

Priser og spesifikasjoner kan endres uten varsel.

Mammotome revolve MammoSTAR er et registrert varemerke for Devicor Medical Products, Inc.

NÁVOD NA POUŽITIE - SK

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Pomôcka MammoSTAR je indikovaná na rádiografické označenie mäkkého tkaniva v mieste chirurgického zákroku počas chirurgického zákroku alebo na budúce chirurgické zákroky.

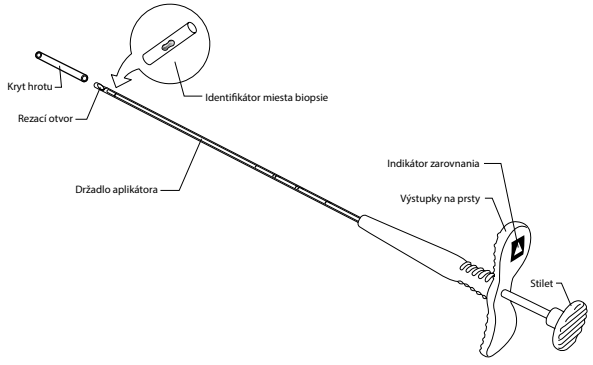
OPIS POMÔCKY

Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR je sterilný, pyrolytický, uhlíkom potiahnutý zirkóniumoxidový diskrétny marker zabudovaný v glukánovom aspekte na použitie u jedného pacienta viditeľný na štandardných rádiogramoch (RTG, mamografia, skiaskopia, kV a CT), ako aj na zobrazení ultrazvukom a magnetickou rezonanciou (MR). Pomôcka MammoSTAR sa umiestňuje do mäkkého tkaniva počas otvorených, perkutánnych alebo endoskopických postupov na rádiografické označenie miesta chirurgického zákroku.

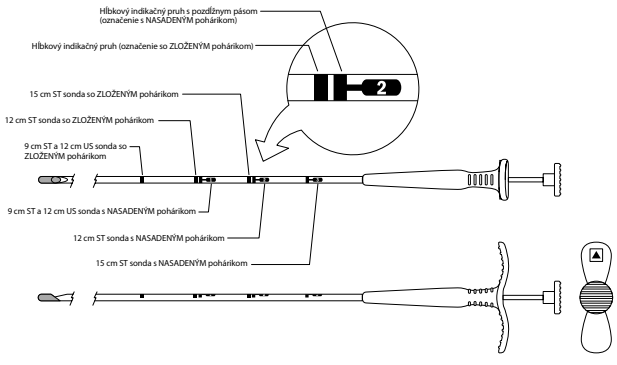
Kód výrobku	Opis výrobku	Veľkosť	Tvar markera	Glukánový aspect	Aplikátor	Zavádzanie	Vkladanie
STAR0831	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexibilný	Bočné zavádzanie	Sonda
STAR0832	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexibilný	Bočné zavádzanie	Sonda
STAR0833	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semiflexibilný	Bočné zavádzanie	Sonda
STAR1031	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexibilný	Bočné zavádzanie	Sonda
STAR1032	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Semiflexibilný	Bočné zavádzanie	Sonda
STAR1033	Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Semiflexibilný	Bočné zavádzanie	Sonda

Držadlá aplikátora MammoSTAR sú označené 6 hĺbkovými indikačnými pruhmi. 3 na použitie so systémom riadenia vzoriek NASADENÝM na sonde (neprerušované čiary pruhov s číslovaným pozdĺžnym pásom v zodpovedajúcej farbe veľkosti) a 3 na použitie so systémom riadenia vzoriek ZLOŽENÝM (neprerušovaný pruh označený zodpovedajúcou farbou veľkosti) (pozrite si obrázok 2). Každý hĺbkový indikačný pruh sa používa na označenie potvrdenia hĺbky aplikátora pri použití s bioptickými sondami Mammotome Revolve.

Obrázok 1: Ilustrácia a názvoslovie identifikátora miesta biopsie MammoSTAR.



Obrázok 2: Hĺbkové indikačné pruhy držadla aplikátora MammoSTAR



Identifikátory miesta biopsie MammoSTAR sú určené na použitie s bioptickými sondami Mammotome Revolve. Po dokončení perkutánnej biopsie prsníka je tkanivový marker MammoSTAR zavedený do miesta biopsie cez sondu. Po zavedení pružina stiahne piest a marker zostane na mieste.

Identifikátory miesta biopsie MammoSTAR sa dodávajú vložené do zavádzacej pomôcky.

KONTRAINDIKÁCIE

Žiadne známe.

VAROVANIA

Nevkladajte pomôcku MammoSTAR do krvných ciev.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA/NEŽIADUCE VEDĽAJŠIE ÚČINKY

- Túto pomôcku môžu používať len kvalifikovaní lekári vyškolení v minimálne invazívnych bioptických technikách. Pred vykonaním akéhokoľvek minimálne invazívneho zákroku si pozrite lekársku literatúru vzťahujúcu sa k technikám, komplikáciám a rizikám.
- Minimálne invazívne nástroje sa môžu líšiť vo veľkosti v závislosti od výrobcu. Ak sa v rámci zákroku spoločne používajú minimálne invazívne nástroje a príslušenstvo od rôznych výrobcov a spolu s pomôckou MammoSTAR, **pred začiatkom zákroku skontrolujte ich kompatibilitu.**
- Nepoužívajte v prítomnosti infekcie.
- Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR sa neodporúča používať u pacientov s prsnými implantátmi z dôvodu rizika prepichnutia kapsuly implantátu ostrou pomôckou.
- Aj keď je to zriedkavé, pri použití markerov MammoSTAR môže dochádzať k precitlivenosti, imunitnej odpovedi alebo reakcii na cudzie teleso. Tak ako pri každej implantovanej pomôcke je po chirurgickom zákroku potrebné monitorovať miesto implantácie vzhľadom na akékoľvek známky podráždenia alebo reakcie.

- Infekcia je možnou nežiaducou reakciou akéhokoľvek chirurgického zákroku. Lekári musia sledovať pacienta, aby sa uistili, že po zákroku neexistujú žiadne známky infekcie.
- Pomôcka MammoSTAR je dodávaná sterilná v uzavretom balení a je určená len na jednorazové použitie. Opakované spracovanie, opakovaná sterilizácia či opakované použitie pomôcok na jednorazové použitie môže spôsobiť riziko kontaminácie alebo spôsobiť infekciu pacienta alebo krížovú infekciu vrátane (okrem iného) prenosu infekčného ochorenia z jedného pacienta na druhého. Kontaminácia tejto pomôcky môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta. Dôkladne skontrolujte každú jednotku, aby ste sa uistili, že pri preprave nebol poškodený obsah ani sterilný obal. **NEPOUŽÍVAJTE**, ak je poškodená.
- **Opakovane nesterilizujte**. Môže to poškodiť alebo narušiť obsah, čo môže viesť k poraneniu, ochoreniu alebo smrti pacienta.
- Ak nie je balenie poškodené, pomôcka MammoSTAR zostane sterilná až do použitia alebo do dátumu exspirácie.
- Po použití môže byť pomôcka potenciálnym biologickým nebezpečenstvom. S pomôckou zaobchádzajte a likvidujte ju v súlade s platnou lekárskou praxou a príslušnými miestnymi požiadavkami.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

- Možné nežiaduce účinky (napr. infekcia), ktoré môžu byť spojené s používaním identifikátora miesta biopsie MammoSTAR, sú podobné tým, ktoré sú spojené s používaním iných označovacích pomôcok. Pacient má byť poučený, aby o nežiaducich účinkoch informoval ošetrujúceho lekára. **Lekári majú hlásiť nežiaduce účinky súvisiace s výrobkami spoločnosti Devicor Medical na telefónne číslo 1 877 926 2666 a príslušnému orgánu členského štátu.**

BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE TÝKAJÚCE SA MR

PODMIENEČNE BEZPEČNÉ V PROSTREDÍ MR

Pomôcky MammoSTAR nie sú kompatibilné s dodávaním MR. Pomôcky MammoSTAR je možné použiť v prostredí MR, ale nemôžu sa používať počas samotného zobrazovania MR. Pacient bude premiestnený zo systému MR a potom sa použije zavádzacia pomôcka na umiestnenie markera. Nebude teda vystavený postupu zobrazovania MR s VF zahrievaním.

MR Tento marker je podmienečne bezpečný v prostredí MR

Predklinické testy preukázali, že marker je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Pacient s touto pomôckou môže byť bezpečne skenovaný ihneď po umiestnení za nasledujúcich podmienok:

- Statické magnetické pole so silou 3 T a menej,
- Maximálny priestorový gradient magnetického poľa 36 000 gaussov/cm (extrapolácia) alebo menej,
- Maximálna systémom MR hlásená špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo s hodnotou 4 W/kg počas 15 minút skenovania (t. j. na sekvenciu pulzov),
- Prevádzkový režim s kontrolou prevádzky systému MR prvej úrovne.

Zahrievanie súvisiace s MR

V predklinických testoch produkoval marker nasledujúce zvýšenia teploty počas zobrazovania MR so skenovaním počas 15 min (t. j. na sekvenciu pulzov) v 3 T systéme MR (3 T/125 MHz, Excite, HDx, softvér 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Systémom MR hlásená SAR spriemerovaná na celé telo	2,9 W/kg
Kalorimetrické merané hodnoty, SAR spriemerovaná na celé telo	2,7 W/kg
Najvyššia zmena teploty	1,5 °C
Teplota meraná pri SAR spriemerovanej na celé telo s hodnotou 4 W/kg	2,1 °C

Informácie o artefakte

Kvalita obrazu MR môže byť narušená, ak je oblasť záujmu presne v tej istej oblasti alebo relatívne blízko polohy markera. Preto môže byť potrebná optimalizácia parametrov zobrazovania MR na kompenzáciu prítomnosti tejto pomôcky. Maximálna veľkosť artefaktu (t. j. ako bolo vidieť na pulznej sekvencii gradientového echa) je približne 5 mm alebo menej relatívne voči veľkosti a tvaru markera.

Veľkosť artefaktu závisí od typu pulznej sekvencie použitej na zobrazovanie (väčšia pre pulzné sekvencie gradientového echa a menšia pre pulzné sekvencie spinového echa), smeru kódovania frekvencie (väčšia, ak je smerovanie kódovania frekvencie rovnobežné s pomôckou, a menšia, ak je smerovanie kolmé na pomôcku) a veľkosti zorného poľa. Pozičné chyby a artefakty na snímkach MR budú menšie pri systémoch MR s nižšími silami statického magnetického poľa ako pri tých, ktoré pracujú s vyššími silami statického magnetického poľa za použitia rovnakých zobrazovacích parametrov.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Ďalšie informácie sú dostupné v dokumente SSCP, ktorý je k dispozícii v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (EUDAMED) a je prepojený so základným UDI-DI. Navštívte stránku https://ec.europa.eu/tools/eudamed a vyhľadajte si toto **základné UDI-DI: 0858015005004UX**.

NÁVOD NA POUŽITIE

Pred použitím skontrolujte kompatibilitu všetkých minimálne invazívnych nástrojov a príslušenstva (pozrite si časť **Bezpečnostné opatrenia).**

Zavádzacie pomôcky MammoSTAR nie sú kompatibilné s dodávkami MR (pozrite si časť **Bezpečnostné informácie týkajúce sa MR).**

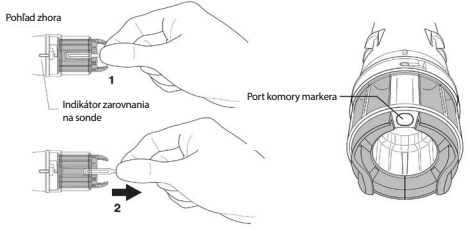
1. Uistite sa, že používaný tkanivový marker je správneho typu na použitie s vybranou veľkosťou ihly a bioptickou sondou Mammotome Revolve.
2. Skontrolujte balenie pomôcok MammoSTAR a uistite sa, že integrita balenia nebola narušená. Výrobok je sterilný do dátumu exspirácie, pokiaľ sa neporuší tesnenie.
3. Použitím štandardnej aseptickej techniky vyberte pomôcku MammoSTAR z balenia. **ODSTRÁŇTE KRYT HROTU**. Skontrolujte pomôcku, aby ste overili, že nie je poškodená, pokrútená ani ohnutá.
4. Odporúča sa vyčistiť sondu od akýchkoľvek zostávajúcich diagnostických tkanív alebo tekutín pred vložením a zavedením markerov.
5. Vytiahnite rezač z bioptickej sondy Mammotome Revolve.

   Poznámka: Uistite sa, že otvor na vzorky sondy je úplne otvorený, aby bolo možné umiestniť markery. Ak sa v bioptickom systéme Mammotome Revolve používa nastavenie rôznych veľkostí otvorov, musí sa zmeniť na nastavenie úplného otvorenia, aby bolo možné umiestniť marker.

   Poznámka: Pred zavedením markera sa bioptická sonda môže zatiahnuť až do výšky 1 cm.
6. **Ak je systém riadenia vzoriek NASADENÝ**, odstráňte zátku portu markera z portu komory markera (pozrite si obrázok 3).
7. Umiestnite aplikátor MammoSTAR do portu komory markera bioptickej sondy Mammotome Revolve. Posúvajte **pomôcku** MammoSTAR dovtedy, kým sa príslušný farebný hĺbkový indikačný pruh aplikátora MammoSTAR nezarovná s proximálnym okrajom systému riadenia vzoriek (pozrite si obrázok 5).

   Poznámka: Uistite sa, že indikátor zarovnania na sonde je zarovnaný s portom komory markera, aby došlo k správnemu vloženiu tkanivového markera (pozrite si obrázok 3).

Obrázok 3: Odstránenie zátky portu komory markera

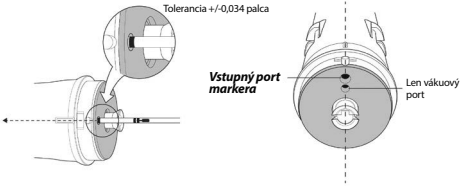


Ak je systém riadenia vzoriek ZLOŽENÝ, uistite sa, že aplikátor vložíte do väčšieho otvoru na proximálnom konci sondy (pozrite si obrázok 4). Posúvajte aplikátor MammoSTAR dovtedy, kým sa príslušný farebný hĺbkový indikačný pruh držadla MammoSTAR nezarovná s proximálnym okrajom tela sondy (pozrite si obrázok 4).

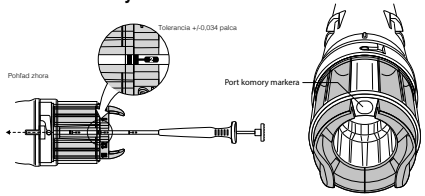
POZOR: Ak počas posúvania pomôcky MammoSTAR ucítite značný odpor pred dosiahnutím farebného hĺbkového indikačného pruhu, odstráňte marker, aby ste skontrolovali integritu distálneho hrotu označovacej pomôcky, zopakujte vkladanie a zvážte vykonanie postupu „čistej sondy“ pred vložením novej označovacej pomôcky.

POZOR: Nevkladajte za príslušný pruh, môže dôjsť k poškodeniu hrotu. Správne umiestnenie tkanivového markera s NASADENÝM a ZLOŽENÝM systémom riadenia vzoriek nájdete na obrázkoch 4 a 5.

Obrázok 4: Zarovnanie vloženia tkanivového markera so ZLOŽENÝM systémom riadenia vzoriek



Obrázok 5: Hĺbkové vloženie tkanivového markera s NASADENÝM systémom riadenia vzoriek



8. Umiestnite indikátor zarovnania na rukoväti MammoSTAR a pozdĺžny pás na držadle MammoSTAR do relatívnej polohy voči orientácii otvoru na vzorky sondy Mammotome Revolve.

   POZOR: NEAKTIVUJTE rezač sondy alebo iné klinické funkcie, kým je v sonde vložený marker. Dávajte pozor, aby ste úplne odstránili marker zo sondy pred aktiváciou niektorej z klinických funkcií puzdra.

   POZOR: Nezarovnanie aplikátora MammoSTAR podľa pokynov môže viesť k nesprávnemu zavedeniu identifikátora miesta biopsie.

   POZOR: Neaktivujte vákuum. Na zavedenie markera nie je potrebné vákuum.

9. Uchopte rukoväť tkanivového markera a pomocou pevnej, ale jemnej sily posúvajte piest úplne dopredu, kým sa nedostane do kontaktu s výstupkami na prsty na rukoväti, aby ste zaviedli identifikátor miesta biopsie do bioptickej dutiny.

   Poznámka: Uistite sa, že indikátor zarovnania na rukoväti tkanivového markera VŽDY zostáva v polohe zodpovedajúcej orientácii otvoru vzorkovacej sondy.

   POZOR: Ak počas zavádzania ucítite nadmerný odpor, skontrolujte zarovnanie držadla aplikátora MammoSTAR, ako je uvedené v kroku 8.

   POZOR: Vzhľadom na svoje absorpčné vlastnosti môže identifikátor miesta biopsie MammoSTAR pri predĺženej expozícii tkanivovým tekutinám napuchnúť, čo zvyšuje silu potrebnú na zavedenie. Zavádzajte rýchlo. Ak marker nie je možné zaviesť, vyberte ho a nahraďte novou pomôckou.

10. Po zavedení uvoľnite tlak na piest, aby pružina mohla odtiahnuť piest od výstupkov na prsty na rukoväti.

11. Otáčajte telo sondy Mammotome Revolve alebo ovládacie koliesko o 90 až 180 stupňov, aby ste umiestnili otvor na vzorky mimo zavedeného identifikátora miesta biopsie.

12. Pred odstránením pomôcky skontrolujte zavedenie a správnu polohu markera vhodnou zobrazovacou modalitou. Pomaly odstráňte bioptickú pomôcku a pomôcku MammoSTAR ako jeden celok.

    POZOR: Keď je aplikátor markera odstránený nezávisle od sondy, hrot držadla aplikátora MammoSTAR sa môže zarezať. Pravdepodobnosť zarezania sa môže zvýšiť v dôsledku nasledujúceho:
    - Nesprávne zavedenie markera z dôvodu nezarovnania aplikátora MammoSTAR podľa pokynov,
    - Vloženie markera za príslušný farebný hĺbkový indikačný pruh,
    - Zostatok diagnostického tkaniva v otvore ihly bioptickej sondy počas vkladania a zavádzania markera.

13. Pomôcku správne zlikvidujte.

14. Potvrďte konečnú polohu markera požadovaným zobrazením.

SPÔSOB DODANIA

STERILE R

Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR je samostatne zabalený a dodáva sa v škatuli s desiatimi (10) baleniami.

SKLADOVANIE

K skladovaniu pomôcky MammoSTAR nie sú žiadne špeciálne pokyny. Pred použitím musí byť výrobok skladovaný pri izbovej teplote 15 °C – 32 °C.

ZÁRUKA

Výrobca zaručuje, že pri navrhovaní a výrobe tejto pomôcky bola použitá primeraná starostlivosť. Táto záruka je nahradzujúca („in lieu“) a vylučuje všetky ostatné záruky, ktoré nie sú výslovne stanovené v tomto dokumente, či už vyjadrené, alebo implicitné uplatnením zákona alebo inak vrátane (okrem iného) akýchkoľvek implicitných záruk obchodovateľnosti alebo spôsobilosti. Zaobchádzanie s touto pomôckou a jej uchovávanie, ako aj faktory súvisiace s pacientom, diagnostikou, liečbou, chirurgickými postupmi a ďalšími záležitosťami mimo kontroly výrobcu, priamo ovplyvňujú pomôcku a výsledky získané na základe jej použitia. Povinnosť výrobcu podľa tejto záruky je obmedzená na výmenu tejto pomôcky a výrobca nezodpovedá za žiadnu náhodnú alebo následnú stratu, škodu alebo náklady priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky. Výrobca nepreberá ani neoprávňuje žiadnu inú osobu prevziať za ňu žiadnu inú alebo dodatočnú zodpovednosť alebo zodpovednosť v súvislosti s touto pomôckou.

Ceny a špecifikácie sa môžu zmeniť bez predchádzajúceho upozornenia.

Mammotome Revolve MammoSTAR je registrovaná ochranná známka spoločnosti Devicor Medical Products, Inc.

INDIKACIJE ZA UPORABU

MammoSTAR je indiciran za radiografsko označavanje mekog tkiva na mjestu kirurškog zahvata tijekom kirurškog zahvata ili za potrebe budućih kirurških zahvata.

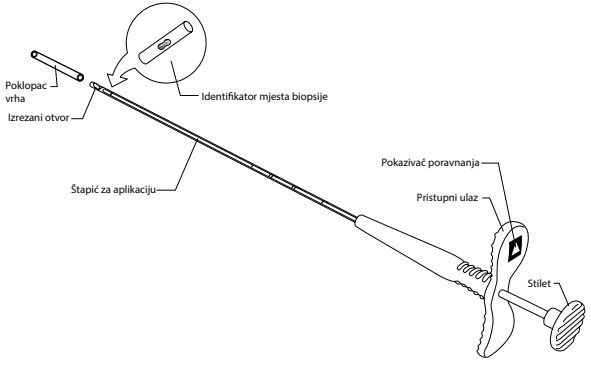
OPIS PROIZVODA

Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR sterilan je diskretni marker predviđen za upotrebu na jednom pacijentu izrađen od cirkonijeva oksida prevučenog pirolitičkim ugljikom ugrađen u glukanski dio koji je vidljiv na standardnim radiografima (rendgen, mamografija, fluoroskopija, kV i CT), kao i na ultrazvuku i magnetskoj rezonanciji (MR-u). MammoSTAR se umeće u meko tkivo tijekom otvorenih, perkutanih ili endoskopskih zahvata radi radiografskog označavanja mjesta kirurškog zahvata.

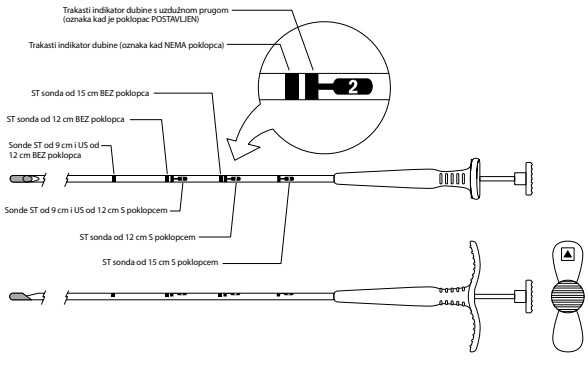
Šifra proizvoda	Opis proizvoda	Promjer	Oblik markera	Glukanski dio	Aplikator	Postavljanje	Umetanje
STAR0831	Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Polufleksibilan	Bočno postavljanje	Sonda
STAR0832	Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Polufleksibilan	Bočno postavljanje	Sonda
STAR0833	Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Polufleksibilan	Bočno postavljanje	Sonda
STAR1031	Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Polufleksibilan	Bočno postavljanje	Sonda
STAR1032	Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Polufleksibilan	Bočno postavljanje	Sonda
STAR1033	Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Polufleksibilan	Bočno postavljanje	Sonda

Štapići za aplikaciju MammoSTAR označeni su sa 6 trakastih indikatora dubine: 3 za upotrebu SA sustavom za upravljanje uzorkom na sondi (trake u obliku pune crte označene numeriranom uzdužnom prugom u odgovarajućoj boji promjera) i 3 za upotrebu BEZ sustava za upravljanje uzorkom na sondi (puna traka označena u odgovarajućoj boji promjera) (pogledajte ilustraciju 2). Svaki trakasti indikator dubine služi za potvrdu dubine aplikacijskog uređaja kada se koristi sa sondama za biopsiju Mammotome revolve.

Ilustracija 1: Ilustracija i nomenklatura za identifikator mjesta biopsije MammoSTAR.



Ilustracija 2: Trakasti indikatori dubine štapića za aplikaciju MammoSTAR



Identifikatori mjesta biopsije MammoSTAR namijenjeni su za upotrebu sa sondama za biopsiju Mammotome revolve. Nakon završetka perkutane biopsije dojke tkivni marker MammoSTAR postavlja se na mjesto biopsije putem sonde. Nakon postavljanja opruga povuče klip ostavljajući marker na mjestu.

Identifikatori mjesta biopsije MammoSTAR isporučuju se umetnuti u proizvod za primjenu.

KONTRAINDIKACIJE

Nisu poznate.

UPOZORENJA

MammoSTAR nemojte umetati u krvne žile.

MJERE OPREZA / NEŽELJENE NUSPOJAVE

- Proizvod smiju koristiti samo kvalificirani liječnici osposobljeni za minimalno invazivne tehnike biopsije. Prije obavljanja bilo kojeg minimalno invazivnog postupka proučite medicinsku literaturu o tehnikama, komplikacijama i rizicima.
- Veličine minimalno invazivnih instrumenata mogu se razlikovati ovisno o proizvođaču. Kada se minimalno invazivni instrumenti i pribor različitih proizvođača u postupku koriste zajedno i u kombinaciji s proizvodom MammoSTAR, **prije početka postupka provjerite jesu li međusobno kompatibilni.**
- Nemojte koristiti u slučaju postojanja infekcije.
- Primjena identifikatora mjesta biopsije MammoSTAR ne preporučuje se na pacijentima s implantatima u dojci jer postoji rizik da se oštrim predmetom probije kapsula implantata.
- Iako rijetko, pri primjeni markera MammoSTAR moguće su rijetke reakcije u obliku preosjetljivosti, imunog odgovora ili reakcije na strano tijelo. Kao i u slučaju ostalih implantiranih proizvoda, mjesto implantacije mora se nadzirati da bi se uočili eventualni znakovi iritacije ili reakcije nakon kirurškog zahvata.

- Infekcija je moguća nuspojava bilo kojeg kirurškog zahvata. Liječnici moraju nadzirati pacijenta kako bi se uvjerili da nema znakova infekcije nakon postupka.
- Proizvod MammoSTAR isporučuje se sterilan u zatvorenom pakiranju i namijenjen je za jednokratnu upotrebu. Ponovnom obradom, ponovnom sterilizacijom ili ponovnom uporabom proizvoda za jednokratnu uporabu može nastati rizik od kontaminacije i/ili u pacijenta može nastati infekcija ili doći do prijenosa infekcije, uključujući, između ostalog, prijenos zarazne bolesti / zaraznih bolesti s jednog pacijenta na drugog. Kontaminacija proizvoda može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta. Pažljivo pregledajte svaku komponentu da biste potvrdili da ni sadržaj ni sterilno pakiranje nisu oštećeni tijekom isporuke. **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI** ako su oštećeni.
- **Nemojte ponovno sterilizirati.** Time se može oštetiti i/ili narušiti sadržaj, što može uzrokovati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.
- Ako je pakiranje neoštećeno, proizvod MammoSTAR ostaje sterilan dok se ne upotrijebi ili mu istekne rok trajanja.
- Nakon upotrebe proizvod može predstavljati potencijalno biološki opasan materijal. Rukujte njime u skladu s tom spoznajom i odložite ga u otpad u skladu s prihvaćenom medicinskom praksom i primjenjivim lokalnim propisima.

MOGUĆE NUSPOJAVE

- Moguće nuspojave (npr. infekcija) koje mogu biti povezane s primjenom identifikatora mjesta biopsije MammoSTAR slične su onima povezanima s primjenom drugih markerskih proizvoda. Pacijent mora biti upućen da prijavi nuspojave liječniku koji provodi postupak. **Liječnici moraju nuspojave povezane s proizvodom prijaviti tvrtki Devicor Medical Products na broj telefona 1-877-926-2666 i nadležnom tijelu države članice.**

INFORMACIJE O SIGURNOSTI U OKRUŽENJU MR-A

UVJETNO SIGURNO U OKRUŽENJU MR-A

Proizvodi MammoSTAR nisu kompatibilni s primjenom tijekom MR-a. Iako se proizvodi MammoSTAR smiju koristiti u okruženju MR-a, ne smiju se koristiti tijekom samog snimanja MR-om. Pacijenta se mora premjestiti iz sustava za MR pa tek tada proizvodom za primjenu postaviti marker. Tako se marker ne izlaže postupku snimanja MR-om ni radiofrekvencijskom zagrijavanju.

MR Primjena markera uvjetno je sigurna u okruženju MR-a

Neklinička ispitivanja pokazala su da je primjena markera uvjetno sigurna u okruženju MR-a. Pacijenti s ovim proizvodom mogu se odmah nakon postavljanja sigurno podvrgnuti snimanju ako su zadovoljeni sljedeći uvjeti:

- Statično magnetsko polje od 3 T ili manje
- Magnetsko polje maksimalnog prostornog gradijenta od 36 000 Gauss/cm (ekstrapolirano) ili manje
- Maksimalna prijavljena prosječna specifična brzina apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo sustava za MR od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja (tj. po pulsnom slijedu)
- Način rada sustava za MR mora biti kontrolirani način rada prvog stupnja.

Zagrijavanje povezano s MR-om

U nekliničkim ispitivanjima marker je tijekom snimanja MR-om u trajanju od 15 minuta (tj. po pulsnom slijedu) u sustavu za MR od 3 T (3 T / 125 MHz, Excite, HDx, softver 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) uzrokovao sljedeći porast temperature:

Prosječni SAR za cijelo tijelo prijavljen za sustav za MR	2,9 W/kg
Kalorimetrijske izmjerene vrijednosti, cijelo tijelo prosječni SAR	2,7 W/kg
Najviša promjena temperature	1,5 °C
Temperatura prilagođena za prosjek cijelog tijela SAR od 4 W/kg	2,1 °C

Informacije o artefaktima

Kvaliteta MR snimke može biti narušena ako je snimano područje na istom mjestu kao marker ili relativno blizu njegova položaja. Da bi se kompenziralo narušavanje kvalitete uzrokovano prisutnošću proizvoda, može biti potrebno optimizirati parametre snimanja MR-om. Maksimalna veličina artefakta (koja se može vidjeti na pulsnom slijedu „gradient echo") iznosi približno 5 mm ili manje u odnosu na veličinu i oblik markera.

Veličina artefakta ovisi o tipu pulsnog slijeda koji se koristi za snimanje (veći je za pulsne slijedove „gradient echo", a manji za pulsne slijedove „spin echo"), smjeru frekvencijskog kodiranja (veći ako je smjer frekvencijskog kodiranja paralelan s uređajem, a manji ako je okomit na uređaj) i veličini područja prikaza. Pogreške pozicioniranja i artefakti na MR slikama bit će manji u sustavima za MR koji uz iste parametre snimanja koriste statična magnetska polja manje jakosti nego u onima koji funkcioniraju uz statična magnetska polja veće jakosti.

SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)

Za dodatne informacije, SSCP je dostupan u Europskoj bazi podataka za medicinske proizvode (EUDAMED) i povezan je s osnovnim jedinstvenim identifikatorom (UDI-DI). Posjetite https://ec.europa.eu/tools/eudamed i potražite osnovni **jedinstveni identifikator (UDI-DI): 0858015005004UX**.

UPUTE ZA UPORABU

Prije upotrebe provjerite kompatibilnost svih minimalno invazivnih instrumenata i pribora (pogledajte odjeljak **Mjere opreza).**

Proizvodi MammoSTAR nisu kompatibilni za primjenu tijekom MR-a (pogledajte **informacije o sigurnosti u okruženju MR-a).**

1. Provjerite je li tkivni marker koji se upotrebljava odgovarajuće vrste za upotrebu s iglom odabranog promjera i sondom za biopsiju Mammotome revolve.
2. Provjerite je li pakiranje proizvoda MammoSTAR neotvoreno i neoštećeno. Ako je pakiranje zatvoreno, proizvod je sterilan do datuma isteka valjanosti.
3. Standardnom aseptičnom tehnikom izvadite proizvod MammoSTAR iz pakiranja. **SKINITE POKLOPAC S VRHA**. Pregledajte proizvod da biste bili sigurni da nije oštećen, uvijen ni savijen.
4. Preporučuje se prije umetanja i postavljanja markera očistiti sondu od preostalih dijagnostičkih tkiva ili tekućina.
5. Povucite sjekač iz sonde za biopsiju Mammotome revolve.

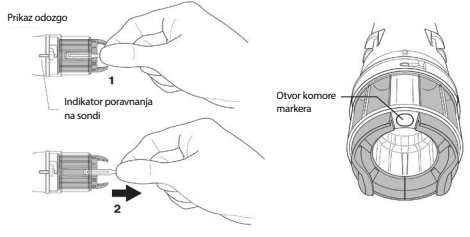
   Napomena: provjerite je li otvor sonde za uzorke potpuno otvoren za postavljanje markera. Ako se u sustavu za biopsiju Mammotome revolve upotrebljava postavka varijabilnog otvora, potrebno ju je radi postavljanja markera promijeniti na postavku potpunog otvora.

   Napomena: prije postavljanja markera sonda za biopsiju može se povući natrag za do 1 cm.

6. **Ako je sustav za upravljanje uzorkom NA sondi**, iz otvora komore za marker uklonite zatvarač otvora komore markera (pogledajte ilustraciju 3).
7. Postavite aplikator MammoSTAR u otvor komore za marker sonde za biopsiju Mammotome revolve. Potiskujte proizvod MammoSTAR sve dok se odgovarajući obojeni trakasti indikator dubine na aplikatoru MammoSTAR ne poravna s proksimalnim rubom sustava za upravljanje uzorkom (pogledajte ilustraciju 5).

   Napomena: provjerite je li indikator poravnavanja na sondi poravnat s otvorom komore markera radi pravilnog umetanja tkivnog markera (pogledajte ilustraciju 3).

Ilustracija 3: Uklanjanje zatvarača otvora komore markera

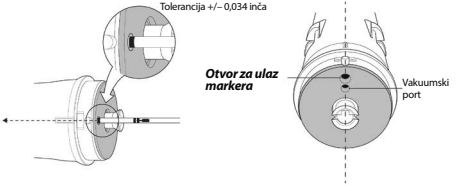


Ako je sonda BEZ sustava za upravljanje uzorkom, obavezno umetnite aplikator u veći otvor na proksimalnom kraju sonde (pogledajte ilustraciju 4). Potiskujte aplikator MammoSTAR sve dok se odgovarajući obojeni trakasti indikator dubine na štapiću proizvoda MammoSTAR ne poravna s proksimalnim krajem tijela sonde (pogledajte ilustraciju 4).

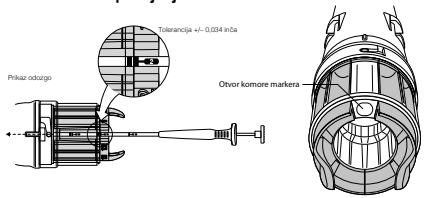
OPREZ: ako tijekom potiskivanja proizvoda MammoSTAR naiđete na jak otpor prije nego što je dosegnut obojeni trakasti indikator dubine, uklonite marker da biste provjerili cjelovitost distalnog vrha markerskog proizvoda i razmotrite čišćenje sonde prije umetanja novog markerskog proizvoda.

OPREZ: da se ne bi oštetio vrh, nemojte umetati dublje od odgovarajuće trake. Pogledajte ilustracije 4 i 5 na kojima je prikazan pravilan smještaj tkivnog markera SA sustavom za upravljanje uzorkom na sondi i BEZ njega.

Ilustracija 4: Poravnanje radi umetanja tkivnog markera BEZ sustava za upravljanje uzorkom na sondi



Ilustracija 5: Dubina položaja tkivnog markera SA sustavom za upravljanje uzorkom na sondi



8. Postavite indikator poravnanja na dršku proizvoda MammoSTAR i uzdužnu prugu na štapiću proizvoda MammoSTAR u položaj usklađen s usmjerenjem otvora za uzorke sonde Mammotome revolve.

   OPREZ: NEMOJTE aktivirati rezač sonde ni druge kliničke funkcije dok je marker umetnut u sondu. Obavezno potpuno uklonite marker iz sonde prije aktiviranja bilo koje kliničke funkcije držača.

   OPREZ: ako aplikator MammoSTAR ne poravnate kako je određeno, moguće je da se identifikator mjesta biopsije ne postavi pravilno.

   OPREZ: nemojte aktivirati vakuum. Vakuum nije potreban za postavljanje markera.

9. Primite ručku instrumenta za označavanje tkiva i čvrsto, ali polako, potisnite klip do kraja sve dok ne dodirne jezičce za prste na dršku da biste postavili identifikator mjesta biopsije u biopsijsku šupljinu.

   Napomena: indikator poravnanja na ručki instrumenta za označavanje tkiva CIJELO VRIJEME mora ostati u položaju koji odgovara usmjerenju otvora sonde za uzorke.

   OPREZ: ako tijekom postavljanja osjetite prekomjeran otpor, provjerite poravnanje štapića za aplikaciju MammoSTAR kako je navedeno u 8. koraku.

   OPREZ: zbog svojih upijajućih svojstava identifikator mjesta biopsije MammoSTAR može nabubriti uslijed produljene izloženosti tkivnim tekućinama, čime se povećava sila potrebna za postavljanje. Postavljanje obavite u prikladnom roku. Ako ne uspijete postaviti marker, uklonite ga i zamijenite novim proizvodom.

10. Nakon postavljanja pustite klip da bi ga opruga odvukla od jezičaca za prste na dršku.

11. Zarotirajte tijelo ili kotačić sonde Mammotome revolve za od 90 do 180 stupnjeva da biste otvor za uzorke odmaknuli od postavljenog identifikatora mjesta biopsije.

12. Prije uklanjanja proizvoda provjerite je li marker postavljen i na točnom položaju za odgovarajući način snimanja. Proizvod za biopsiju i proizvod MammoSTAR polako uklonite kao cjelinu.

    OPREZ:: ako se aplikator markera uklanja neovisno o sondi, vrh štapića za aplikaciju MammoSTAR može se odlomiti. U nastavku su navedeni slučajevi u kojima se vjerojatnost odlamanja vrha može povećati:
    - Nepravilno uvođenje markera jer aplikator MammoSTAR nije poravnat kako je određeno;
    - Umetanje markera dublje od odgovarajućeg obojenog trakastog indikatora dubine
    - Tijekom umetanja i postavljanja markera u iglu sonde za biopsiju ostalo je dijagnostičkog tkiva.

13. Proizvod pravilno odložite u otpad.

14. Konačni položaj markera potvrdite željenim snimanjem.

NAČIN PAKIRANJA ZA ISPORUKU STERILE R

Identifikator mjesta biopsije MammoSTAR individualno je pakiran i isporučuje se kao deset (10) pojedinačnih pakiranja u kutiji. MammoSTAR Biopsy Site Identifier device is individually packaged and supplied ten (10) packages to a box.

ČUVANJE

Nema posebnih uputa za čuvanje proizvoda MammoSTAR. Prije upotrebe proizvod mora biti sobne temperature 15 °C – 32 °C (60 °F – 90 °F).

JAMSTVO

Proizvođač jamči da je pri dizajnu i izradi proizvoda primijenjena razumna pažnja. Ovo jamstvo zamjenjuje i isključuje sva druga jamstva koja ovdje nisu izričito navedena, bilo izričita ili implicirana silom zakona ili na koji drugi način, uključujući, uz ostalo, sva implicirana jamstva utrživosti ili prikladnosti za namjenu. Rukovanje ovim proizvodom i njegovo čuvanje, kao i čimbenici povezani s pacijentom, dijagnozom, liječenjem, kirurškim zahvatima i drugim stvarima izvan kontrole proizvođača, izravno utječu na proizvod i rezultate njegove upotrebe. Proizvođačeva obveza koja proizlazi iz ovog jamstva ograničena je na zamjenu proizvoda te proizvođač nije odgovoran ni za koji slučajni ili posljedični gubitak, štetu ili trošak koji izravno ili neizravno proizlazi iz upotrebe proizvoda. Proizvođač ne preuzima niti ovlašćuje bilo koju osobu da za njega preuzme bilo kakvu drugu ili dodatnu obvezu ili odgovornost u vezi s proizvodom.

Cijene i specifikacije mogu se promijeniti bez prethodne najave.

Mammotome revolve MammoSTAR registrirani je žig tvrtke Devicor Medical Products, Inc.

NAVODILA ZA UPORABO - SL

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček MammoSTAR je indiciran za radiološko označevanje mehkih tkiv na mestu kirurškega posega med kirurškim posegom ali za prihodnje kirurške posege.

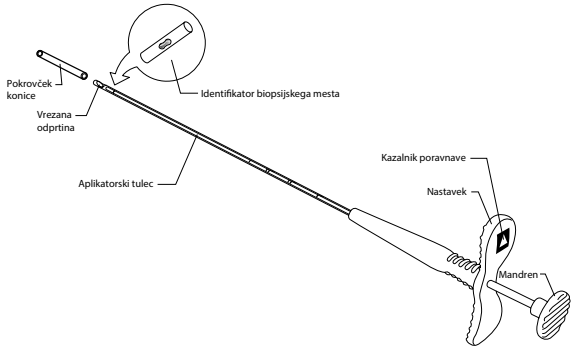
OPIS PRIPOMOČKA

Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR je sterilen, s pirolitičnim ogljikom prevlečen diskretni označevalnik iz cirkonijevega oksida, predviden za uporabo pri enem bolniku. Vdelan je v predel z glukani, ki je viden na standardnih radiografskih posnetkih (rentgen, mamografija, fluoroskopija, kV in CT) ter tudi ultrazvočnih in magnetnoresonančnih slikah (MRI). MammoSTAR se vstavi v mehko tkivo med odprtimi, perkutanimi ali endoskopskimi postopki, da se radiološko označi lokacija kirurškega posega

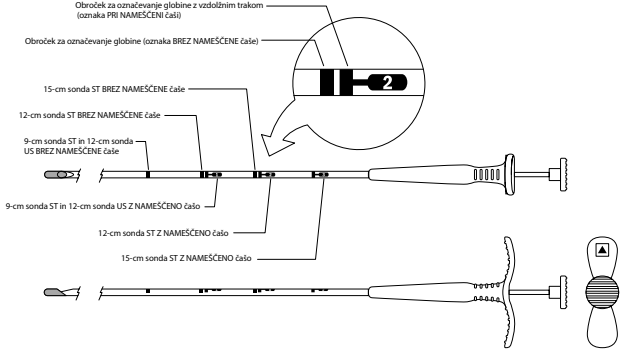
Oznaka izdelka	Opis izdelka	Velikost v enotah gauge	Oblika označevalnika	Predel z glukani	Aplikator	Namestitev	Vstavitev
STAR0831	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Delno upogljiv	Stranska namestitev	Sondna
STAR0832	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Delno upogljiv	Stranska namestitev	Sondna
STAR0833	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Delno upogljiv	Stranska namestitev	Sondna
STAR1031	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Delno upogljiv	Stranska namestitev	Sondna
STAR1032	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Delno upogljiv	Stranska namestitev	Sondna
STAR1033	Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Delno upogljiv	Stranska namestitev	Sondna

Aplikatorski tulci MammoSTAR so označeni s 6 obročki za označevanje globine. 3 obročki se uporabljajo, ko je sistem za ravnanje z vzorci NA sondi (neprekinjene obročne črte, označene z oštevilčenimi vzdolžnimi trakovi ustrezne barve premera), 3 obročki pa se uporabljajo, ko sistem za ravnanje z vzorci NI na sondi (neprekinjen obroček, označen z ustrezno barvo premera). (Glejte ilustracijo 2.) Vsi obročki za označevanje globine se uporabljajo za potrditveno označevanje globine aplikatorskega pripomočka pri uporabi biopsijskih sond Mammotome revolve.

Ilustracija 1: Ilustracija in nomenklatura identifikatorja biopsijskega mesta MammoSTAR.



Ilustracija 2: Obročki za označevanje globine na aplikatorskem tulcu MammoSTAR



Identifikatorji biopsijskega mesta MammoSTAR so zasnovani za uporabo z biopsijskimi sondami Mammotome revolve. Ob zaključku postopka perkutane biopsije dojk se označevalnik tkiv MammoSTAR uvede na biopsijsko mesto s sondo. Po namestitvi vzmet uvleče bat, pri čemer ostane označevalnik na mestu.

Identifikatorji biopsijskega mesta MammoSTAR so ob dobavi že vstavljeni v uvajalni pripomoček.

KONTRAINDIKACIJE

Ni znanih kontraindikacij.

OPOZORILA

Pripomočka MammoSTAR ne vstavljajte v krvne žile.

PREVIDNOSTNI UKREPI/NEŽELENI STRANSKI UČINKI

- Ta pripomoček lahko uporabljajo le kvalificirani zdravniki, ki so usposobljeni za minimalno invazivne biopsijske tehnike. Pred izvedbo katerega koli minimalno invazivnega posega preberite medicinsko literaturo, ki se nanaša na tehnike, zaplete in nevarnosti.
- Minimalno invazivni instrumenti posameznih proizvajalcev se lahko razlikujejo v velikosti. Kadar pri posegu minimalno invazivne instrumente in dodatke različnih proizvajalcev uporabljate skupaj in s pripomočkom MammoSTAR, **pred začetkom posega preverite združljivost.**
- Ne uporabljajte v prisotnosti okužbe.
- Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR zaradi tveganja za prebod vsadne kapsule z ostrim pripomočkom ni priporočljiv za uporabo pri bolnikih s prsnimi vsadki.
- Pri uporabi označevalnikov MammoSTAR se lahko pojavi preobčutljivost, imunski odziv ali odziv na tujke, vendar se to zgodi le redko. Kot pri vseh vsajenih pripomočkih je treba mesto vsadka po kirurškem posegu spremljati glede morebitnih znakov draženja ali reakcije.

- Okužba se lahko kot neželeni dogodek pojavi po katerem koli kirurškem posegu. Zdravniki morajo po posegu bolnika nadzorovati, da ne bi prišlo do znakov okužbe.
- Pripomoček MammoSTAR je dobavljen sterilen v zaprti ovojnini in je predviden samo za enkratno uporabo. Ponovna obdelava, ponovna sterilizacija ali ponovna uporaba pripomočkov za enkratno uporabo lahko ustvari tveganje za kontaminacijo in/ali povzroči okužbo ali navzkrižno okužbo bolnikov, vključno s prenosom, vendar ne omejeno nanj, nalezljivih bolezni z enega bolnika na drugega. Kontaminacija tega pripomočka lahko povzroči poškodbe, bolezen ali smrt bolnika. Preglejte vsako enoto in se prepričajte, da nista bili med pošiljanjem poškodovani niti vsebina niti sterilna ovojnina. **Izdelka NE UPORABLJAJTE**, če je poškodovan.
- **Izdelka ne sterilizirajte znova**. To lahko poškoduje in/ali deformira vsebino, kar lahko povzroči poškodbe, bolezni ali smrt bolnika.
- Pripomoček MammoSTAR bo ostal sterilen, dokler ga ne uporabite ali do izteka roka uporabnosti, razen če je poškodovana ovojnina.
- Pripomoček lahko po uporabi pomeni biološko nevarnost. Z izdelkom ravnajte na pravilen način in ga zavrzite v skladu s sprejeto medicinsko prakso ter veljavnimi lokalnimi predpisi.

MOGOČI NEŽELENI DOGODKI

- Mogoči neželeni dogodki (npr. okužba), ki so lahko povezani z uporabo identifikatorja biopsijskega mesta MammoSTAR, so podobni tistim, ki so povezani z uporabo drugih označevalnih pripomočkov. Bolniku je treba naročiti, naj o neželenih učinkih obvesti zdravnika, ki ga zdravi. **Zdravniki morajo o neželenih učinkih, povezanih s pripomočkom, poročati družbi Devicor Medical Products na tel. št. 1-877-926-2666 in pristojnemu organu države članice**.

INFORMACIJE O VARNOSTI PRI UPORABI MRI

POGOJNO PRIMERNO ZA UPORABO Z MR

Uvajalni pripomočki MammoSTAR niso združljivi z uvajanjem ob uporabi MRI. Čeprav pripomočke MammoSTAR v okolju MRI lahko uporabljate, med dejanskim slikanjem MR ne bodo uporabljeni. Bolnik bo umaknjen iz sistema MR, nato pa bo uvajalni pripomoček uporabljen za postavitev označevalnika. Na ta način bolnik ne bo izpostavljen postopku slikanja MR s segrevanjem RF.

Ta označevalnik je pogojno primeren za uporabo v okolju MR.
Neklinična preskušanja so pokazala, da je označevalnik pogojno primeren za uporabo v okolju MR. Bolnika s tem pripomočkom lahko varno slikate takoj po namestitvi pod naslednjimi pogoji:

- Statično magnetno polje 3 tesle ali manj,
- Največje magnetno polje s prostorskim gradientom 36.000 gaussov/cm (ekstrapolirano) ali manj,
- Povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za vse telo, o kateri je bilo poročano pri uporabi največje moči sistema MR, znaša 4 W/kg pri 15 minutnem slikanju (tj. na pulzno zaporedje),
- Nadzorovani način delovanja sistema MR prve ravni.

Segrevanje, povezano z MRI

Pri nekliničnem preskušanju je označevalnik povzročil naslednje zvišanje temperature med MRI, ki je bilo izvedeno za 15-minutno slikanje (tj. na pulzno zaporedje) v sistemu MR z jakostjo 3 tesle (3 tesle/125 MHz, Excite, HDx, programska opreme 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Povprečna stopnja SAR za vse telo, navedena za sistem MR	2,9 W/kg
Kalorimetrično izmerjene vrednosti, vse telo	
Povprečna stopnja SAR	2,7 W/kg
Največja temperaturna sprememba	1,5 °C
Temperatura, povprečena za vse telo SAR 4 W/kg	2,1 °C

Informacije o artefaktih

Kakovost slike MR se lahko zmanjša, če je območje zanimanja na točno istem mestu ali razmeroma blizu položaja označevalnika. Zato bo morda potrebna optimizacija parametrov slikanja MR za kompenzacijo prisotnosti tega pripomočka. Največja velikost artefakta (tj. kot je vidno pri pulznem zaporedju z gradientnim odmevom) znaša približno 5 mm ali manj, odvisno od velikosti in oblike označevalnika.

Velikost artefakta je odvisna od vrste pulznega zaporedja, ki se uporablja za slikanje (večja je pri pulznih zaporedjih z gradientnim odmevom in manjša pri pulznih zaporedjih s spinskim odmevom), smeri kodiranja frekvence (večja je, če je smer kodiranja frekvence vzporedna s pripomočkom, in manjša, če je pravokotna na pripomoček) ter velikosti vidnega polja. Položajne napake in artefakti na slikah MR bodo pri enakih parametrih slikanja manjši pri sistemih MR z manjšimi jakostmi statičnega magnetnega polja kot pri tistih, ki delujejo z večjimi jakostmi statičnega magnetnega polja.

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je za dodatne informacije na voljo v Evropski banki podatkov za medicinske pripomočke (EUDAMED) in je povezan z edinstveno oznako GMN (Basic UDI-DI). Obiščite spletno stran https://ec.europa.eu/tools/eudamed in poiščite **Basic UDI-DI: 0858015005004UX**.

NAVODILA ZA UPORABO

Pred uporabo preverite združljivost vseh minimalno invazivnih instrumentov in dodatkov (glejte razdelek **Previdnostni ukrepi).**

Uvajalni pripomočki MammoSTAR niso združljivi z uvajanjem ob uporabi MRI (glejte razdelek **Varnostne informacije o MRI).**

1. Zagotovite, da je uporabljena pravilna vrsta označevalnika tkiv, ki je primerna za izbrano merilno iglo in biopsijsko sondo Mammotome revolve.
2. Preglejte ovojnino pripomočka MammoSTAR in zagotovite, da celovitost paketa ni okrnjena. Izdelek je sterilen do konca roka uporabnosti, razen če se zlomi pečat.
3. Pripomoček MammoSTAR odstranite iz ovojnine po standardnem aseptičnem postopku. **ODSTRANITE POKROVČEK KONICE**. Preglejte pripomoček in se prepričajte, da ni poškodovan, upognjen ali ukrivljen.
4. Priporočljivo je, da pred vstavitvijo in namestitvijo označevalnika s sonde očistite vsa preostala diagnostična tkiva ali tekočine.
5. Iz biopsijske sonde Mammotome revolve izvlecite rezalnik.

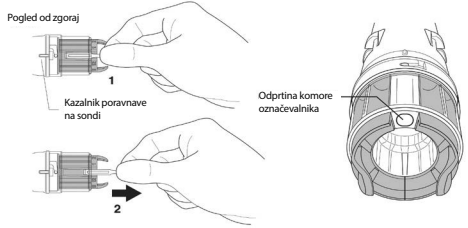
   Opomba: Zagotovite, da je odprtina za vzorce na sondi popolnoma odprta za namestitev označevalnika. Če se na biopsijskem sistemu Mammotome revolve uporablja spremenljiva nastavitev odprtine, jo je treba prilagoditi na celotno odprtino za namestitev označevalnika.

   Opomba: Pred namestitvijo označevalnika je mogoče biopsijsko sondo povleči nazaj za največ 1 cm.

6. **Če je sistem za upravljanje vzorcev VKLOPLJEN**, odstranite vtič za odprtino označevalnika iz odprtine komore označevalnika (glejte ilustracijo 3).
7. Aplikator MammoSTAR vstavite v odprtino komore označevalnika biopsijske sonde Mammotome revolve. Pripomoček MammoSTAR **pomikajte**, dokler ni ustrezen barvni obroček za označevanje globine na aplikatorju MammoSTAR poravnan s proksimalnim robom sistema za ravnanje z vzorci (glejte ilustracijo 5).

   Opomba: Zagotovite, da je kazalnik poravnave na sondi poravnan z odprtino komore označevalnika za pravilno vstavljanje označevalnika tkiv (glejte ilustracijo 3).

Ilustracija 3: Odstranite vtič odprtine komore označevalnika.

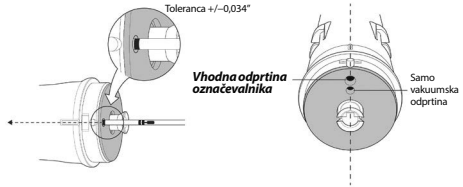


Če je sistem za ravnanje z vzorci IZKLOPLJEN, obvezno vstavite aplikator v večjo odprtino na proksimalnem koncu sonde (glejte sliko 4). Aplikator MammoSTAR pomikajte naprej, dokler ni ustrezni barvni obroček za označevanje globine na tulcu MammoSTAR poravnan s proksimalnim koncem telesa sonde (glejte ilustracijo 4).

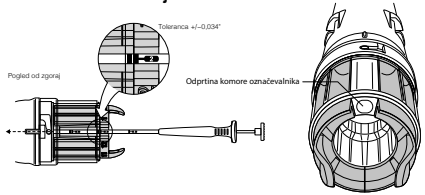
SVARILO: Če med pomikanjem pripomočka MammoSTAR naletite na znaten upor, preden dosežete barvni obroček za označevanje globine, označevalnik odstranite, da pregledate celovitost distalne konice označevalnega pripomočka, in premislite o očiščenju sonde, preden vstavite nov označevalni pripomoček.

SVARILO: Pri vstavljanju ne presezite ustreznega obročka, sicer se lahko konica poškoduje. Za pravilno namestitev označevalnika tkiv, ko je sistem za ravnanje z vzorci VKLOPLJEN ali IZKLOPLJEN, glejte ilustraciji 4 in 5.

Ilustracija 4: Poravnava med vstavitvijo označevalnika tkiv, ko je sistem za ravnanje z vzorci IZKLOPLJEN



Ilustracija 5: Globinska namestitev označevalnika tkiv, ko je sistem za ravnanje z vzorci VKLOPLJEN



8. Pozicionirajte kazalnik poravnave na ročaju pripomočka MammoSTAR in vzdolžni trak na tulcu pripomočka MammoSTAR, pri čemer naj bo položaj izbran glede na usmerjenost odprtine sonde za vzorce Mammotome revolve.

   SVARILO: Rezalnika sonde ali drugih kliničnih funkcij **NE** aktivirajte, ko je v sondo vstavljen označevalnik. Preden aktivirate katero koli klinično funkcijo toka, označevalnik obvezno popolnoma odstranite iz sonde.

   SVARILO: Če aplikatorja MammoSTAR ne poravnate v skladu z navodili, lahko pride do nepravilne namestitve identifikatorja biopsijskega mesta.

   SVARILO: Ne aktivirajte vakuuma. Za namestitev označevalnikov vakuum ni potreben.

9. Primite ročaj označevalnika tkiv in močno, toda hkrati nežno pomikajte bat popolnoma naprej, dokler se ne dotakne jezičkov za prste na ročaju, da uvedete identifikator biopsijskega mesta v biopsijsko votlino.

   Opomba: Zagotovite, da kazalnik poravnave na ročaju označevalnika tkiv VEDNO ostane v položaju, ki se ujema z usmerjenostjo odprtine sonde za vzorec.

   SVARILO: Če med namestitvijo naletite na prevelik upor, preverite poravnavo aplikatorskega tulca MammoSTAR, kot je opisano v 8. koraku.

   SVARILO: Zaradi svojih absorpcijskih lastnosti lahko identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR ob dolgotrajni izpostavljenosti tkivnim tekočinam nabrekne, zaradi česar se poveča sila za namestitev. Namestitev izvedite pravočasno. Če označevalnika ni mogoče namestiti, ga odstranite in zamenjajte z novim pripomočkom.

10. Po namestitvi sprostite pritisk na batu in omogočite vzmeti, da uvleče bat in ga odmakne od jezičkov za prste na ročaju.

11. Telo sonde Mammotome revolve vrtite ali obračajte prstno kolesce od 90 do 180 stopinj, da odprtino za vzorce pozicionirate proč od nameščenega identifikatorja biopsijskega mesta.

12. Preden pripomoček z ustreznim načinom slikanja odstranite, preverite namestitev in pravilnost položaja označevalnika. Biopsijski pripomoček in pripomoček MammoSTAR odstranite počasi kot celoto.

    SVARILO: Če je označevalni aplikator odstranjen neodvisno od sonde, lahko pride do odreza konice aplikatorskega tulca MammoSTAR. Verjetnost odreza konice se lahko poveča zaradi naslednjega:
    - Nepravilne namestitve označevalnika, ki je posledica neuspešne poravnave aplikatorja MammoSTAR v skladu z navodili;
    - Vstavitve označevalnika dlje od ustreznega barvnega obročka za označevanje globine;
    - Diagnostičnega tkiva, ki ostane v igelni odprtini biopsijske sonde med vstavljanjem in namestitvijo označevalnika.

13. Pripomoček pravilno zavrzite.

14. Z želenim slikanjem potrdite končni položaj označevalnika.

NAČIN DOBAVE STERILE R

Identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR je pakiran posamezno. Ob dobavi je v škatli na voljo deset (10) kosov.

SHRANJEVANJE

Za pripomoček MammoSTAR niso na voljo nobena posebna navodila za shranjevanje. Pred uporabo mora biti izdelek shranjen pri sobni temperaturi 15 °C–32 °C (60 °F–90 °F).

GARANCIJA

Proizvajalec jamči, da je bil ta pripomoček zasnovan in proizveden z razumno skrbnostjo. Ta garancija nadomešča in izključuje vse druge garancije, ki niso izrecno določene v tem dokumentu, ne glede na to, ali so izrecne ali naznačene v skladu z izvajanjem zakona ali kakor koli drugače, vključno s kakršno koli naznačeno garancijo za primernost za prodajo ali primernost za uporabo, vendar ne omejeno nanju. Ravnanje s pripomočkom in njegovo shranjevanje ter dejavniki, ki se nanašajo na bolnika, diagnozo, zdravljenje, kirurške posege in druge zadeve izven nadzora proizvajalca, neposredno vplivajo na pripomoček in rezultate, dosežene z njegovo uporabo. Obveznost proizvajalca na podlagi te garancije je omejena na zamenjavo tega pripomočka. Proizvajalec ni odgovoren za nobeno naključno ali posledično izgubo, škodo ali stroške, ki bi neposredno ali posredno nastali zaradi uporabe tega pripomočka. Proizvajalec ne prevzema in ne pooblašča nobene druge osebe, da v njegovem imenu prevzame katero koli drugo odgovornost ali dodatno odgovornost ali odškodninsko odgovornost v zvezi s tem pripomočkom.

Cene in specifikacije se lahko spremenijo brez predhodnega obvestila.

Mammotome revolve MammoSTAR je registrirana blagovna znamka družbe Devicor Medical Products, Inc.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το MammoSTAR ενδείκνυται για χρήση της ακτινογραφικής σήμανσης μαλακού ιστού στο χειρουργικό σημείο κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης ή για μελλοντικές χειρουργικές επεμβάσεις.

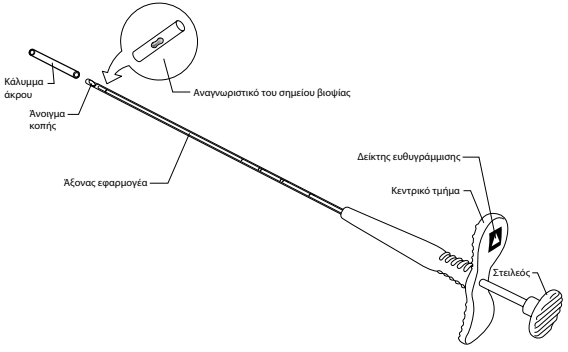
ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΔΙΑΤΑΞΗΣ

Το Αναγνωριστικό του Σημείου βιοψίας MammoSTAR είναι ένας αποστειρωμένος, μίας χρήσης για έναν ασθενή, διακριτός δείκτης σήμανσης επικαλυμμένος με πυρολυτικό άνθρακα και οξείδιο του ζιρκονίου, ενσωματωμένος σε μια όψη γλυκάνης, ο οποίος είναι ορατός στις συνήθεις ακτινογραφίες (ακτίνες X, μαστογραφία, ακτινοσκόπηση, kV και Αξονική Τομογραφία), καθώς και στους υπερήχους και στην Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI). Το MammotSTAR τοποθετείται σε μαλακούς ιστούς κατά τη διάρκεια ανοικτών, διαδερμικών ή ενδοσκοπικών επεμβάσεων για ακτινογραφική επισήμανση μιας χειρουργικής θέσης.

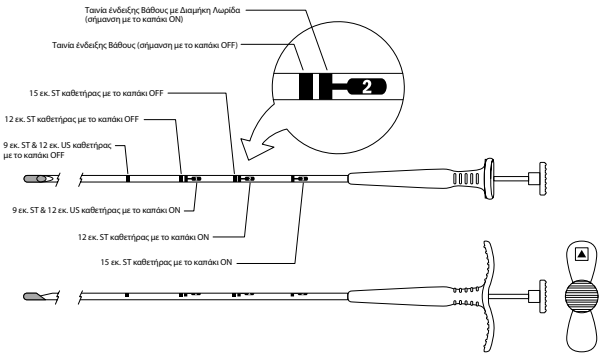
Κωδικός προϊόντος	Περιγραφή προϊόντος	Μέγεθος Οργάνου Μέτρησης	Σχήμα Δείκτη Σήμανσης	Όψη Γλυκάνης	Εφαρμογέας	Έκπτυξη	Εισαγωγή
STAR0831	Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR	8G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Ημιεύκαμπτος	Πλευρική Τοποθέτηση	Καθετήρας
STAR0832	Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR	8G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Ημιεύκαμπτος	Πλευρική Τοποθέτηση	Καθετήρας
STAR0833	Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR	8G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Ημιεύκαμπτος	Πλευρική Τοποθέτηση	Καθετήρας
STAR1031	Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR	10G	Barbell	Standard 2 mm x 17 mm	Ημιεύκαμπτος	Πλευρική Τοποθέτηση	Καθετήρας
STAR1032	Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR	10G	Tribell	Standard 2 mm x 17 mm	Ημιεύκαμπτος	Πλευρική Τοποθέτηση	Καθετήρας
STAR1033	Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR	10G	Barbell	Petite 2 mm x 9 mm	Ημιεύκαμπτος	Πλευρική Τοποθέτηση	Καθετήρας

Οι άξονες εφαρμογέα MammoSTAR επισημαίνονται με 6 ταινίες ένδειξης βάθους: 3 για χρήση με το σύστημα διαχείρισης δείγματος ΣΤΟΝ καθετήρα (συμπαγείς γραμμές ταινίας με αριθμημένη διαμήκη λωρίδα σε αντίστοιχο χρώμα μετρητή) και 3 για χρήση με το σύστημα διαχείρισης δείγματος OFF (συμπαγής ταινία σημειωμένη σε αντίστοιχα χρώματα μετρητή) (βλ. Απεικόνιση 2). Κάθε ταινία ένδειξης βάθους χρησιμοποιείται για να δείξει την επιβεβαίωση βάθους της διάταξης του εφαρμογέα όταν χρησιμοποιείται μαζί με τους Καθετήρες της Βιοψίας περιστρεφόμενο Mammotome.

Απεικόνιση 1: Απεικόνιση και Ονοματολογία για το Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR.



Απεικόνιση 2: Ταινίες Ένδειξης Βάθους του Άξονα του Εφαρμογέα MammoSTAR



Τα Αναγνωριστικά του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR έχουν σχεδιαστεί για χρήση με Καθετήρες Βιοψίας περιστρεφόμενο Mammotome. Με την ολοκλήρωση μιας διαδερμικής επέμβασης βιοψίας μαστού, ο Δείκτης Ιστού MammoSTAR τοποθετείται στο σημείο βιοψίας μέσω του καθετήρα. Μετά την τοποθέτηση, ένα ελατήριο ανασύρει το έμβολο, αφήνοντας το δείκτη σήμανσης στη θέση του.

Τα Αναγνωριστικά του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR παραδίδονται προφορτωμένα στη συσκευή χορήγησης.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Μην εισάγετε το MammoSTAR σε αιμοφόρα αγγεία.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ / ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Μόνο ειδικευμένοι γιατροί που είναι εκπαιδευμένοι στις ελάχιστα επεμβατικές τεχνικές βιοψίας θα πρέπει να χρησιμοποιούν αυτή τη διάταξη. Συμβουλευτείτε την ιατρική βιβλιογραφία σχετικά με τις τεχνικές, τις επιπλοκές και τους κινδύνους πριν από την εκτέλεση οποιασδήποτε ελάχιστα επεμβατικής διαδικασίας.
- Τα ελάχιστα επεμβατικά όργανα μπορεί να διαφέρουν σε μέγεθος από κατασκευαστή σε κατασκευαστή. Όταν χρησιμοποιούνται ελάχιστα επεμβατικά όργανα και εξαρτήματα από διαφορετικούς κατασκευαστές μαζί και σε συνδυασμό με τη διάταξη MammoSTAR σε μια επέμβαση, **ελέγξτε τη συμβατότητα πριν από την έναρξη της διαδικασίας**.
- Μην το χρησιμοποιείτε όταν υπάρχει παρουσία λοίμωξης.
- Το Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού λόγω των κινδύνων διάτρησης της κάψουλας του εμφυτεύματος με την αιχμηρή διάταξη.
- Αν και η υπερευαισθησία είναι σπάνια, η ανοσολογική απόκριση ή η αντίδραση ξένου σώματος είναι πιθανά ενδεχόμενα με τη χρήση των δεικτών σήμανσης MammoSTAR. Όπως συμβαίνει με κάθε εμφυτευμένη διάταξη, το σημείο εμφύτευσης θα πρέπει να παρακολουθείται για οποιαδήποτε ένδειξη ερεθισμού ή αντίδρασης μετά τη χειρουργική επέμβαση.

- Ως αποτέλεσμα οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης, η πιθανότητα λοίμωξης είναι μια πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια. Οι γιατροί θα πρέπει να παρακολουθούν τον ασθενή για να διασφαλίσουν ότι δεν υπάρχουν σημάδια λοίμωξης μετά την επέμβαση.
- Η διάταξη MammoSTAR παρέχεται αποστειρωμένη σε σφραγισμένη συσκευασία και προορίζεται μόνο για μία χρήση. Η επανεπεξεργασία, η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση των διατάξεων μίας χρήσης μπορεί να δημιουργήσει κίνδυνο επιμόλυνσης ή/και να προκαλέσει λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση του ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης,ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικής(-ών) νόσου(-ων) από τον έναν ασθενή στον άλλον. Η μόλυνση αυτής της διάταξης μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Ελέγξτε προσεκτικά κάθε μονάδα διάταξης για να βεβαιωθείτε ότι η αποστειρωμένη συσκευασία και το περιεχόμενό της δεν έχουν υποστεί ζημιά κατά τη μεταφορά. **ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΤΕ** το προϊόν εάν έχει υποστεί ζημιά.
- **Μην επαναποστειρώνετε**. Αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη και/ή παραμόρφωση του περιεχομένου, με αποτέλεσμα τραυματισμό του ασθενούς, ασθένεια ή θάνατο.
- Εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, η διάταξη MammoSTAR θα παραμείνει αποστειρωμένη μέχρι να χρησιμοποιηθεί ή να λήξει.
- Μετά τη χρήση, η διάταξη ενδέχεται να είναι δυνητικός βιολογικός κίνδυνος. Χειριστείτε αναλόγως και απορρίψτε τη σύμφωνα με την αποδεκτή ιατρική πρακτική και τις ισχύουσες τοπικές απαιτήσεις.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες (π.χ. λοίμωξη) που ενδέχεται να σχετίζονται με τη χρήση του Αναγνωριστικού του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR είναι παρόμοιες με εκείνες που σχετίζονται με τη χρήση άλλων διατάξεων επισήμανσης. Ο ασθενής θα πρέπει να συμβουλεύεται να αναφέρει τις ανεπιθύμητες ενέργειες στον θεράποντα ιατρό. **Οι ιατροί θα πρέπει να αναφέρουν τις ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη διάταξη στην Devicor Medical Products στο 1-877-926-2666 και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους.**

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ MR

MR CONDITIONAL

Οι διατάξεις χορήγησης MammoSTAR δεν είναι συμβατές με την παροχή μαγνητικής τομογραφίας. Ενώ οι διατάξεις MammoSTAR μπορούν να χρησιμοποιηθούν στο περιβάλλον Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού (MRI), δεν θα χρησιμοποιηθούν κατά τη διάρκεια της πραγματικής απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR). Ο ασθενής θα μετακινηθεί έξω από το Σύστημα MR και στη συνέχεια θα χρησιμοποιηθεί η διάταξη χορήγησης για την τοποθέτηση του δείκτη σήμανσης. Ως εκ τούτου, δεν θα εκτεθούν σε διαδικασία απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού με θερμική RF.

MR Αυτός ο δείκτης σήμανσης είναι MR Conditional

Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο δείκτης είναι MR Conditional. Ένας ασθενής με αυτή τη διάταξη μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια, αμέσως μετά την τοποθέτησή της, υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3-Tesla ή μικρότερο
- Μέγιστη χωρική διαβάθμισης μαγνητικού πεδίου 36.000-Gauss/εκ. (κατά παρεκβολή) ή μικρότερη
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 4-W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία)
- Κατάσταση Ελεγχόμενης Λειτουργίας Πρώτου Επιπέδου της λειτουργίας για το σύστημα MR

Θέρμανση που Σχετίζεται με Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI)

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο Δείκτης σήμανσης προκάλεσε την ακόλουθη αύξηση θερμοκρασίας κατά τη διάρκεια MRI που πραγματοποιήθηκε για σάρωση 15 λεπτών (δηλ. ανά ακολουθία παλμών) σε σύστημα MR 3-Tesla (3-Tesla/125-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI):

Αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης SAR για ολόκληρο το σώμα	2,9 W/kg
Μετρούμενες τιμές θερμιδομετρίας, ολόκληρο το σώμα Μέσος Ρυθμός Ειδικής Απορρόφησης SAR	2,7 W/kg
Μέγιστη μεταβολή θερμοκρασίας	1,5 °C
Η θερμοκρασία κλιμακώνεται σε όλο το σώμα κατά μέσο όρο SAR of 4-W/kg	2,1 °C

Στοιχεία Πλασματικών Ευρημάτων

Η ποιότητα της εικόνας MR μπορεί να υποβαθμιστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση του δείκτη σήμανσης. Επομένως, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης MR για την αντιστάθμιση της παρουσίας αυτής της διάταξης. Το μέγιστο μέγεθος του πλασματικού ευρήματος (δηλ. όπως φαίνεται στη διαβάθμιση συχνότητα παλμικής ηχούς) εκτείνεται σε περίπου 5 χιλ. ή λιγότερο σε σχέση με το μέγεθος και το σχήμα του δείκτη σήμανσης.

Το μέγεθος των πλασματικών ευρημάτων εξαρτάται από τον τύπο της ακολουθίας παλμών που χρησιμοποιείται για την απεικόνιση (μεγαλύτερο για ακολουθίες παλμών διαβαθμισμένης ηχούς και μικρότερο για ακολουθίες παλμών spin echo), την κατεύθυνση κωδικοποίησης συχνότητας (μεγαλύτερη εάν η κατεύθυνση κωδικοποίησης συχνότητας είναι παράλληλη προς τη διάταξη και μικρότερη εάν είναι κάθετη προς τη διάταξη) και το μέγεθος του οπτικού πεδίου. Τόσο τα σφάλματα θέσης όσο και τα πλασματικά ευρήματα στις εικόνες MR θα είναι μικρότερα για τα συστήματα MR με χαμηλότερες εντάσεις στατικού μαγνητικού πεδίου που χρησιμοποιούν τις ίδιες παραμέτρους απεικόνισης με εκείνα που λειτουργούν με υψηλότερες εντάσεις στατικού μαγνητικού πεδίου.

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΚΛΙΝΙΚΩΝ ΕΠΙΔΟΣΕΩΝ (ΠΧΑΚΕ)

Για πρόσθετες πληροφορίες, η ΠΧΑΚΕ διατίθεται στην ευρωπαϊκή βάση δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (EUDAMED) και συνδέεται με το βασικό UDI-DI. Επισκεφτείτε τον ιστότοπο https://ec.europa.eu/tools/eudamed και πραγματοποιήστε αναζήτηση για το **Βασικό UDI-DI: 0858015005004UX**.

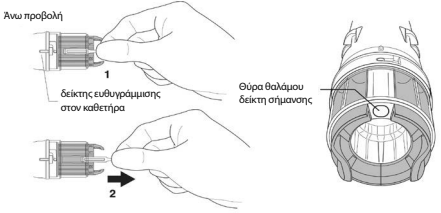
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των ελάχιστα επεμβατικών οργάνων και εξαρτημάτων πριν από τη χρήση (ανατρέξτε στην ενότητα **Προφυλάξεις).**

Οι διατάξεις χορήγησης MammoSTAR δεν είναι συμβατές με την παροχή μαγνητικής τομογραφίας (ανατρέξτε στην ενότητα **Πληροφορίες για την Ασφάλεια της MRI).**

1. Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης ιστού που χρησιμοποιείται είναι ο σωστός τύπος για χρήση με την επιλεγμένη βελόνα μετρητή και τον καθετήρα βιοψίας Mammotome revolve.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία της συσκευής MammoSTAR για να βεβαιωθείτε ότι η ακεραιότητα της συσκευασίας δεν έχει παραβιαστεί. Το προϊόν είναι αποστειρωμένο μέχρι την ημερομηνία λήξης, εκτός εάν η σφραγίδα έχει παραβιαστεί.
3. Χρησιμοποιώντας καθιερωμένη τεχνική υπό άσηπτες συνθήκες, αφαιρέστε τη συσκευή MammotSTAR από τη συσκευασία. **ΑΦΑΙΡΕΣΤΕ ΤΟ ΚΑΛΥΜΜΑ ΤΟΥ ΑΚΡΟΥ**. Επιθεωρήστε τη συσκευή για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά, δεν έχει στραβώσει ή λυγίσει.
4. Συνιστάται ο καθαρισμός του καθετήρα από τυχόν εναπομείναντες διαγνωστικούς ιστούς ή υγρά πριν από την εισαγωγή και την τοποθέτηση του δείκτη σήμανσης.
5. Ανασύρετε τον κόφτη από τον Καθετήρα Βιοψίας περιστρεφόμενο MAMMOTOME.
   Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι η οπή δείγματος καθετήρα είναι πλήρως ανοιχτή για τοποθέτηση του δείκτη σήμανσης. Εάν η ρύθμιση της μεταβλητής οπής χρησιμοποιείται στο Σύστημα Βιοψίας περιστρεφόμενο Mammotome, πρέπει να αλλάξει στη ρύθμιση πλήρους οπής για τοποθέτηση του δείκτη σήμανσης. ***Σημείωση: Πριν από την τοποθέτηση του δείκτη σήμανσης, ο καθετήρας βιοψίας μπορεί να τραβηχτεί προς τα πίσω έως και 1 εκ.***
6. **Εάν το σύστημα διαχείρισης δειγμάτων είναι ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ**, αφαιρέστε το πώμα της θύρας σήμανσης από τη θύρα του θαλάμου σήμανσης (βλ. Απεικόνιση 3).
7. Τοποθετήστε τον εφαρμογέα MammoSTAR στη Θύρα Θαλάμου Δείκτη Σήμανσης του Καθετήρα περιστρεφόμενο Mammotome. Προωθήστε τη **Διάταξη MammoSTAR** μέχρι η κατάλληλη έγχρωμη ταινία ένδειξης βάθους στον εφαρμογέα MammoSTAR να ευθυγραμμιστεί με το εγγύς άκρο του συστήματος διαχείρισης δειγμάτων (βλ. Απεικόνιση 5).
   Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης στον καθετήρα είναι ευθυγραμμισμένος με τη θύρα του θαλάμου του δείκτη για τη σωστή εισαγωγή του ιστικού δείκτη (βλ. Απεικόνιση 3).

Απεικόνιση 3: Αφαιρέστε το Καπάκι της Θύρας Θαλάμου του Δείκτη Σήμανσης

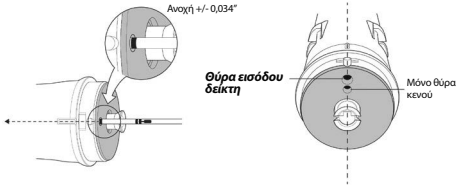


Εάν το σύστημα διαχείρισης δειγμάτων είναι ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΟ, φροντίστε να τοποθετήσετε τον εφαρμογέα στο μεγαλύτερο άνοιγμα στο εγγύς άκρο του καθετήρα (βλ. Απεικόνιση 4). Προωθήστε τον εφαρμογέα MammoSTAR μέχρι η κατάλληλη έγχρωμη ταινία ένδειξης βάθους στον άξονα MammoSTAR να ευθυγραμμιστεί με το εγγύς άκρο του σώματος του καθετήρα (βλ. Απεικόνιση 4).

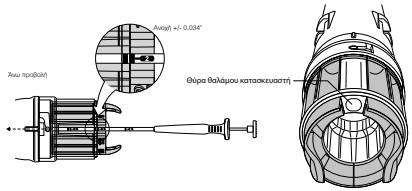
ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε σημαντική αντίσταση κατά την προώθηση του MammoSTAR πριν φτάσετε στην έγχρωμη ταινία ένδειξης βάθους, αφαιρέστε το δείκτη για να επιθεωρήσετε την ακεραιότητα του περιφερικού άκρου της διάταξης δείκτη και εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός "καθαρού καθετήρα" πριν τοποθετήσετε μια νέα διάταξη σήμανσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εισάγετε πέρα από την κατάλληλη ταινία. Διαφορετικά, μπορεί να προκληθεί ζημιά στο άκρο. Δείτε τις Απεικονίσεις 4 & 5 για τη σωστή έδραση του δείκτη σήμανσης του ιστού με το σύστημα διαχείρισης δειγμάτων ON και OFF.

Απεικόνιση 4: Ευθυγράμμιση Εισαγωγής Δείκτη Σήμανσης του Ιστού με το Σύστημα Διαχείρισης Δειγμάτων OFF



Απεικόνιση 5: Ευθυγράμμιση Εισαγωγής Δείκτη Σήμανσης του Ιστού με το Σύστημα Διαχείρισης Δειγμάτων ON



8. Τοποθετήστε τον δείκτη ευθυγράμμισης στη λαβή MammoSTAR και τη διαμήκη λωρίδα στον άξονα MammoSTAR με τη θέση σε σχέση με τον προσανατολισμό της οπής του δείγματος του καθετήρα περιστρεφόμενο Mammotome.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ενεργοποιείτε τον κόφτη του καθετήρα ή άλλες κλινικές λειτουργίες ενώ ένας δείκτης σήμανσης εισάγεται στον καθετήρα. Φροντίστε να αφαιρέσετε πλήρως τον δείκτη σήμανσης από τον καθετήρα προτού ενεργοποιήσετε οποιαδήποτε από τις κλινικές λειτουργίες της θήκης.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Η μη ευθυγράμμιση του εφαρμογέα MammoSTAR σύμφωνα με τις προδιαγραφές μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένη τοποθέτηση του αναγνωριστικού του σημείου βιοψίας.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην ενεργοποιείτε το κενό. Το κενό δεν απαιτείται για την τοποθέτηση του δείκτη σήμανσης.

9. Πιάστε τη λαβή του δείκτη ιστού και χρησιμοποιώντας σταθερή, αλλά απαλή δύναμη, προωθήστε το έμβολο προς τα εμπρός εντελώς μέχρι να έρθει σε επαφή με τις γλωπίδες των δακτύλων στη λαβή για να τοποθετήσετε το αναγνωριστικό του σημείου βιοψίας στην κοιλότητα της βιοψίας.

   Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι ο δείκτης ευθυγράμμισης στη λαβή του δείκτη σήμανσης του ιστού ΠΑΝΤΑ παραμένει στη θέση που αντιστοιχεί στον προσανατολισμό της οπής του δείγματος του καθετήρα.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν συναντήσετε υπερβολική αντίσταση κατά την τοποθέτηση, ελέγξτε την ευθυγράμμιση του άξονα του εφαρμογέα MammoSTAR όπως ορίζεται στο βήμα 8.

   ΠΡΟΣΟΧΗ: Λόγω των απορροφητικών χαρακτηριστικών του, το Αναγνωριστικό του Σημείου Βιοψίας του MammoSTAR μπορεί να διογκωθεί με παρατεταμένη έκθεση σε υγρά ιστών αυξάνοντας τη δύναμη για την τοποθέτηση. Τοποθετήστε εγκαίρως. Εάν ο δείκτης σήμανσης δεν είναι εφικτό να τοποθετηθεί, αφαιρέστε και αντικαταστήστε με μια νέα διάταξη.

10. Μετά την τοποθέτηση, απελευθερώστε την πίεση από το έμβολο για να επιτρέψετε στο ελατήριο να αποσύρει το έμβολο μακριά από τις γλωπίδες δακτύλων στη λαβή.

11. Περιστρέψτε το σώμα ή τον αντίχειρα του καθετήρα Mammotome 90 έως 180 μοίρες για να τοποθετήσετε την οπή δείγματος μακριά από το αναπτυσσόμενο αναγνωριστικό του σημείου βιοψίας.

12. Επαληθεύστε την τοποθέτηση και τη σωστή θέση του δείκτη σήμανσης πριν από την αφαίρεση της διάταξης με την κατάλληλη μέθοδο απεικόνισης. Αφαιρέστε αργά τη διάταξη βιοψίας και τη διάταξη MammoSTAR ως μία μονάδα.

    ΠΡΟΣΟΧΗ: Η άκρη του άξονα εφαρμογέα MammoSTAR μπορεί να αποκοπεί όταν αφαιρεθεί ο εφαρμογέας του δείκτη σήμανσης ανεξάρτητα από τον καθετήρα. Η πιθανότητα αποκοπής άκρου μπορεί να αυξηθεί ως αποτέλεσμα των εξής:
    - Εσφαλμένη τοποθέτηση του δείκτη σήμανσης από αποτυχία ευθυγράμμισης του εφαρμογέα MammoSTAR όπως καθορίζεται.
    - Εισαγωγή του δείκτη σήμανσης πέρα από την κατάλληλη έγχρωμη ταινία ένδειξης βάθους.
    - Διαγνωστικός ιστός που παραμένει στην οπή της βελόνας του καθετήρα βιοψίας κατά τη διάρκεια της εισαγωγής και της τοποθέτησης δεικτών σήμανσης.

13. Απορρίψτε τη συσκευή με τον ενδεδειγμένο τρόπο.

14. Επιβεβαιώστε την τελική θέση του δείκτη σήμανσης με την επιθυμητή απεικόνιση.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ STERILE R

Η διάταξη Αναγνωριστικού του Σημείου Βιοψίας MammoSTAR είναι ατομικά συσκευασμένη και παρέχονται δέκα (10) συσκευασίες σε ένα κουτί.

ΦΥΛΑΞΗ

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες φύλαξης για τη διάταξη MammoSTAR. Πριν από τη χρήση, το προϊόν θα πρέπει να βρίσκεται σε θερμοκρασία δωματίου, 15 °C–32 °C (60 °F–90 °F).

ΕΓΓΥΗΣΗ

Ο κατασκευαστής εγγυάται ότι έχει καταβάλει κάθε δυνατή φροντίδα κατά το σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων του. Η παρούσα εγγύηση αντικαθιστά και αποκλείει όλες τις άλλες εγγυήσεις, ρητές ή σιωπηρές βάσει νόμου ή άλλως, οι οποίες δεν ορίζονται ρητά στο παρόν έντυπο, συμπεριλαμβανομένων, χωρίς περιορισμό, των σιωπηρών εγγυήσεων εμπορευσιμότητας ή καταλληλότητας για κάποιο συγκεκριμένο σκοπό. Ο χειρισμός και η φύλαξη αυτής της διάταξης, καθώς και παράγοντες σχετιζόμενοι με τον ασθενή, τη διάγνωση, την αγωγή/θεραπεία, τις χειρουργικές επεμβάσεις και άλλα θέματα πέραν του ελέγχου του κατασκευαστή, επηρεάζουν άμεσα τη διάταξη και τα αποτελέσματα τα οποία επιτυγχάνονται με τη χρήση της. Η υποχρέωση του κατασκευαστή βάσει της παρούσας εγγύησης περιορίζεται στην αντικατάσταση αυτής της διάταξης. Ο κατασκευαστής δεν θα υπέχει ευθύνη για οποιαδήποτε τυχαία ή παρεπόμενη απώλεια, ζημία ή δαπάνη η οποία τυχόν θα προκύψει, άμεσα ή έμμεσα, από τη χρήση αυτής της διάταξης. Ο κατασκευαστής δεν αναλαμβάνει, ούτε εξουσιοδοτεί κανένα άλλο πρόσωπο να αναλάβει για λογαριασμό του, καμία άλλη ή πρόσθετη ευθύνη σε σχέση με αυτή τη διάταξη.

Οι τιμές και οι προδιαγραφές των μοντέλων προϊόντων μπορεί να αλλάξουν χωρίς προειδοποίηση.

Το περιστρεφόμενο Mammotome MammoSTAR είναι σήμα κατατεθέν της Devicor Medical Products, Inc.

CE 2797 CE Mark and Notified Body Number (EN)
Marquage CE et numéro de l'organisme notifié (FR)
CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle (DE)
Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato (IT)
Marcado CE y número de organismo notificado (ES)
Certificação CE e número do organismo notificado (PT)
Symbol CE oraz numer jednostki notyfikowanej (PL)
CE-merkteken en nummer aangemelde instantie (NL)
Označení CE a číslo oznámeného subjektu (CS)
CE-merke og nummer for teknisk kontrolorgan (DA)
CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen numero (FI)
CE-märkning och id-nummer för anmält organ (SV)
CE-merke og tilsynsmyndighets nummer (NO)
Označenie CE a číslo notifikovaného orgánu (SK)
CE oznaka i broj prijavljenog tijela (HR)
Oznaka CE in številka priglašenega organa (SL)
Σήμανση CE και Αριθμός Κοινοποιημένου Οργανισμού (EL)

QTY Quantity (EN)
Quantité (FR)
Menge (DE)
Quantità (IT)
Cantidad (ES)
Quantidade (PT)
Ilość (PL)
Aantal (NL)
Množství (CS)
Antal (DA)
Määrä (FI)
Kvantitet (SV)
Antall (NO)
Množstvo (SK)
Količina (HR)
Količina (SL)
Ποσότητα (EL)

LOT Batch Code (EN)
Code du lot (FR)
Chargenbezeichnung (DE)
Numero di lotto (IT)
Código del lote (ES)
Código do lote (PT)
Kod partii (PL)
Batchcode (NL)
Kód šarže (CS)
Batchkode (DA)
Eränumero (FI)
Batchkod (SV)
Batchkode (NO)
Kód šarže (SK)
Šifra serije (HR)
Oznaka serije (SL)
Κωδικός παρτίδας (EL)

REF Catalog number (EN)
Référence catalogue (FR)
Katalognummer (DE)
Numero di catalogo (IT)
Número de catálogo (ES)
Número do catálogo (PT)
Numer katalogowy (PL)
Catalogusnummer (NL)
Katalogové číslo (CS)
Katalognummer (DA)
Luettelonumero (FI)
Katalognummer (SV)
Katalognummer (NO)
Katalógové číslo (SK)
Kataloški broj (HR)
Kataloška številka (SL)
Αριθμός καταλόγου (EL)

Use by Date (EN)
Date d'expiration (FR)
Verwendbar bis (DE)
Scadenza (IT)
Fecha de caducidad (ES)
Prazo de validade (PT)
Data ważności (PL)
Houdbaarheidsdatum (NL)
Použitelné do (datum) (CS)
Holdbar til (DA)
Viimeinen käyttöpäivä (FI)
Sista förbrukningsdag (SV)
Brukes innen (NO)
Dátum použiteľnosti (SK)
Rok upotrebe (HR)
Rok uporabnosti (SL)
Ημερομηνία λήξης (EL)

Manufacturer and Date of Manufacture (YYYY-MM-DD) (EN)
Fabricant et date de fabrication (AAAA-MM-JJ) (FR)
Hersteller und Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT) (DE)
Produttore e data di fabbricazione (AAAA-MM-GG) (IT)
Fabricante y fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) (ES)
Fabricante e data de fabrico (AAAA-MM-DD) (PT)
Producent i data produkcji (RRRR-MM-DD) (PL)
Fabrikant en productiedatum (JJJJ-MM-DD) (NL)
Výrobce a datum výroby (RRRR-MM-DD) (CS)
Fremstiller og fremstillingsdato (YYYY-MM-DD) (DA)
Valmistaja ja valmistuspäivä (VVVV-KK-PP) (FI)
Tillverkare och tillverkningsdatum (YYYY-MM-DD) (SV)
Produsent og produksjonsdato (ÅÅÅÅ-MM-DD) (NO)
Výrobca a dátum výroby (RRRR-MM-DD) (SK)
Proizvođač i datum proizvodnje (GGGG-MM-DD) (HR)
Proizvajalec in datum proizvodnje (LLLL-MM-DD) (SL)
Κατασκευαστής και ημερομηνία κατασκευής (EE-MM-HH) (EL)

EC REP Authorized Representative in the European Community (EN)
Représentant autorisé dans la Communauté européenne (FR)
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft (DE)
Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea (IT)
Representante autorizado en la Comunidad Europea (ES)
Representante autorizado na Comunidade Europeia (PT)
Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej (PL)
Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap (NL)
Pověřený zástupce v Evropském společenství (CS)
Autoriseret repræsentant i EU (DA)
Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä (FI)
Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen (SV)
Autorisert representant i EU (NO)
Autorizovaný zástupca v Európskom spoločenstve (SK)
Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici (HR)
Pooblaščeni zastopnik v Evropski skupnosti (SL)
Εξουσιοδοτημένος Αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα (EL)

Consult Instructions for Use (EN)
Consulter le mode d'emploi (FR)
Gebrauchsanweisung beachten (DE)
Consultare le istruzioni per l'uso (IT)
Consultar las instrucciones de uso (ES)
Consultar as instruções de utilização (PT)
Sprawdzić w instrukcji użycia (PL)
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing (NL)
Před použitím si přečtěte pokyny (CS)
Se brugsanvisningen (DA)
Katso käyttöohjeet (FI)
Se bruksanvisningen (SV)
Les instruksjoner for bruk (NO)
Pozrite si návod na použitie. (SK)
Pogledajte upute za uporabu (HR)
Glejte navodila za uporabo (SL)
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης (EL)

Do not use if package is damaged (EN)
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé (FR)
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden (DE)
Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata (IT)
No utilizar el paquete si está dañado (ES)
Não utilizar se a embalagem estiver danificada (PT)
Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania (PL)
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is (NL)
Nepoužívejte, jestliže je balení poškozeno (CS)
Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget (DA)
Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut (FI)
Får ej användas om förpackningen är skadad (SV)
Skal ikke brukes hvis forpakningen er ødelagt (NO)
Nepoužívajte, ak je balenie poškodené (SK)
Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno (HR)
Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana (SL)
Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά (EL)

Do not re-use (EN)
Ne pas réutiliser (FR)
Nicht wiederverwenden (DE)
Non riutilizzare (IT)
No reutilizar (ES)
Não reutilizar (PT)
Nie używać ponownie (PL)
Niet opnieuw gebruiken (NL)
Nepoužívejte opakovaně (CS)
Må ikke genanvendes (DA)
Ei saa käyttää uudelleen (FI)
Får ej återanvändas (SV)
Skal ikke brukes på nytt (NO)
Nepoužívajte opakovane (SK)
Nemojte ponovno upotrebljavati (HR)
Ne uporabite znova (SL)
Μην επαναχρησιμοποιείτε (EL)

℞ONLY By prescription (EN)
Sur ordonnance (FR)
Rezeptpflichtig (DE)
Su prescrizione (IT)
Por prescripción (ES)
Sujeito a receita médica (PT)
Tylko na receptę (PL)
Op voorschrift (NL)
Na předpis (CS)
Receptpligtig (DA)
Lääkärin määräyksellä (FI)
Enligt ordination (SV)
Reseptpliktig (NO)
Na predpis (SK)
Na recept (HR)
Na recept (SL)
Με ιατρική συνταγή (EL)

Single Sterile Barrier System (EN)
Système de barrière stérile unique (FR)
Einzel-Sterilbarrieresystem (DE)
Sistema a singola barriera sterile (IT)
Sistema de barrera estéril único (ES)
Sistema de barreira estéril única (PT)
System pojedynczej bariery sterylnej (PL)
Enkelvoudig steriel barrièresysteem (NL)
Systém s jednou sterilní bariérou (CS)
Enkelt sterilt barrieresystem (DA)
Kertakäyttöinen steriili sulkujärjestelmä (FI)
Sterilt engångsbarriärsystem (SV)
Enkelt sterilt barrieresystem (NO)
Jeden sterilný bariérový systém (SK)
Sustav s jednom sterilnom barijerom (HR)
Sistem enojne sterilne pregrade (SL)
Σύστημα μονού αποστειρωμένου φραγμού (EL)

Sterilized using irradiation (EN)
Stérilisé par irradiation (FR)
Durch Bestrahlung sterilisiert (DE)
Sterilizzato per irraggiamento (IT)
Esterilizado por radiación (ES)
Esterilizado utilizando irradiação (PT)
Produkt sterylizowany z użyciem promieniowania (PL)
Gesteriliseerd met bestraling (NL)
Sterilizováno ozářením (CS)
Steriliseret ved hjælp af bestråling (DA)
Steriloitu säteilyttämällä (FI)
Steriliserad med strålning (SV)
Sterilisert ved bruk av stråling (NO)
Sterilizované pomocou žiarenia (SK)
Sterilizirano zračenjem (HR)
Sterilizirano z obsevanjem (SL)
Αποστειρωμένο με ακτινοβόληση (EL)

Do not re-sterilize (EN)
Ne pas restériliser (FR)
Nicht erneut sterilisieren (DE)
Non risterilizzare (IT)
No volver a esterilizar (ES)
Não voltar a esterilizar (PT)
Nie sterylizować ponownie (PL)
Niet opnieuw steriliseren (NL)
Neprovádějte resterilizaci (CS)
Må ikke gensteriliseres (DA)
Ei saa steriloida uudelleen (FI)
Får ej omsteriliseras (SV)
Skal ikke steriliseres på nytt (NO)
Opakovane nesterilizujte (SK)
Nemojte ponovno sterilizirati (HR)
Izdelka ne sterilizirajte znova (SL)
Μην επαναποστειρώνετε (EL)

MR Conditional (EN)
Compatible avec l'IRM dans certaines conditions (FR)
Bedingt MRT-sicher (DE)
A compatibilità RM condizionata (IT)
Compatible con RM (ES)
Compatível com RM sob certas condições (PT)
Warunkowo bezpieczny w środowisku MRI (PL)
MR-voorwaardelijk (NL)
Podmíněně bezpečné pro MR (CS)
MR-betinget (DA)
MR-ehdollinen (FI)
MR-villkorlig (SV)
MR-betinget (NO)
Podmienečne bezpečné v prostredí MR (SK)
Uvjetno sigurno u okruženju MR-a (HR)
Pogojno primerno za uporabo z MR (SL)
MR Conditional (EL)

Medical Device (EN)
Dispositif medical (FR)
Medizinprodukt (DE)
Dispositivo medico (IT)
Producto sanitario (ES)
Dispositivo médico (PT)
Wyrób medyczny (PL)
Medisch hulpmiddel (NL)
Zdravotnický prostředek (CS)
Medicinsk anordning (DA)
Lääketieteellinen laite (FI)
Medicinsk utrustning (SV)
Medisinsk enhet (NO)
Zdravotnícka pomôcka (SK)
Medicinski proizvod (HR)
Medicinski pripomoček (SL)
Ιατροτεχνολογικό προϊόν (EL)

Distributor (EN)
Distributeur (FR)
Lieferant (DE)
Distributore (IT)
Distribuidor (ES)
Distribuidor (PT)
Dystrybutor (PL)
Distributeur (NL)
Distributor (CS)
Distributør (DA)
Jakelija (FI)
Distributör (SV)
Distributør (NO)
Distribútor (SK)
Distributer (HR)
Distributer (SL)
Διανομέας (EL)

Importer (EN)
Importateur (FR)
Importeur (DE)
Importatore (IT)
Importador (ES)
Importador (PT)
Importer (PL)
Importeur (NL)
Dovozce (CS)
Importør (DA)
Maahantuoja (FI)
Importör (SV)
Importør (NO)
Dovozca (SK)
Uvoznik (HR)
Uvoznik (SL)
Εισαγωγέας (EL)

Compatible With (EN)
Compatible avec (FR)
Kompatibel mit (DE)
Compatibile con (IT)
Compatible con (ES)
Compatível com (PT)
Kompatybilny z (PL)
Compatibel met (NL)
Kompatibilní s (CS)
Kompatibel med (DA)
Yhteensopiva (FI)
Kompatibel med (SV)
Kompatibel med (NO)
Kompatibilné s (SK)
Kompatibilno s (HR)
Združljivo z (SL)
Συμβατό με (EL)

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

EC REP

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

Devicor Medical Products, Inc.,
1-877-926-2666
mammotome.com

Mammotome revolve MammoSTAR is a registered trademark of
Devicor Medical Products, Inc.

DEVICOR MEDICAL PRODUCTS, INC.

CE 2797

50673 Rev. D 03/2022