INSTRUCCIONES DE USO - ES

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El marcador fiduciario BiomarC Restore es un marcador revestido de carbono pirolítico, discreto, estéril y diseñado para utilizarse en una sola paciente, incrustado en una superficie de glucano que es visible en radiografías de kV, CT, CBCT, mamografías, ecografías y RM.

INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

No se conocen.

ADVERTENCIAS

El marcador fiduciario BiomarC Restore no debe colocarse en presencia de una infección.

PRECAUCIONES/REACCIONES ADVERSAS

- Solo los médicos cualificados deben utilizar este dispositivo. El médico es responsable de su correcta utilización clínica.
- Existe la posibilidad, aunque remota, de que el uso de marcadores fiduciarios BiomarC Restore 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.
- 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 marcador fiduciario BiomarC Restore se suministra estéril en un envase precintado y está diseñado para utilizarse una sola vez. 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**.
- A menos que el envoltorio esté dañado, el marcador fiduciario BiomarC Restore permanecerá estéril hasta que se utilice o hasta su caducidad.

POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Las posibles reacciones adversas (*por ejemplo*, infección) que pueden estar asociadas con el uso del marcador fiduciario BiomarC Restore 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 informar de los eventos relacionados con los dispositivos a Carbon Medical Technologies, Inc. a través del correo info@carbonmed.com y a la autoridad competente del Estado miembro.**

INFORMACIÓN SOBRE LA RM

COMPATIBLE CON RM

MR El marcador fiduciario BiomarC Restore es compatible con RM

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

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

Información sobre artefactos

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si la zona de interés está en la misma zona o relativamente cerca de la posición del marcador fiduciario BiomarC Restore. 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 2 mm en relación con el tamaño y la forma de los marcadores discretos recubiertos de carbono pirolítico.

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: 0858015005002UT**.

INSTRUCCIONES DE USO

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

PREPARACIÓN

1. Saque el marcador fiduciario BiomarC Restore del envase estéril.
2. Inspeccione visualmente el producto para detectar cualquier daño.

INSERCIÓN

1. Utilizando una técnica estéril, coloque el marcador fiduciario BiomarC Restore en el lugar del tejido deseado.
2. Cierre la cavidad quirúrgica utilizando una técnica quirúrgica estándar.

PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO STERILE R

El marcador fiduciario BiomarC Restore se envasa individualmente y se suministra en cajas de una (1) unidad cada una.

ALMACENAMIENTO

El marcador fiduciario BiomarC Restore debe conservarse a temperatura ambiente.

GARANTÍA

El fabricante garantiza el cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este dispositivo. Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no explícitamente indicadas en este documento, tanto expresas como implícitas por acciones legales u otras, incluidas, aunque no limitadas, 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.

BiomarC es una marca comercial registrada de Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Todos los derechos reservados

Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 USA
651-653-8512

EC REP
Donawa Lifescience Consulting
Piazza Albania, 10
00153 Rome, Italy

℞ Only

CE 2797	CE Mark and Notified Body Number (EN) Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato (IT) Marcado CE y número de organismo notificado (ES)
QTY	Quantity (EN) Quantità (IT) Cantidad (ES)
LOT	Batch Code (EN) Numero di lotto (IT) Código del lote (ES)
REF	Catalog number (EN) Numero di catalogo (IT) Número de catálogo (ES)
	Use by Date (EN) Scadenza (IT) Fecha de caducidad (ES)
	Manufacturer and Date of Manufacture (YYYY-DD-MM) (EN) Produttore e data di fabbricazione (AAAA-MM-GG) (IT) Fabricante y fecha de fabricación (AAAA-MM-DD) (ES)
EC REP	Authorized Representative in the European Community (EN) Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea (IT) Representante autorizado en la Comunidad Europea (ES)
	Consult Instructions for Use (EN) Consultare le istruzioni per l'uso (IT) Consultar las instrucciones de uso (ES)
	Do not use if package is damaged (EN) Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata (IT) No utilizar el paquete si está dañado (ES)
℞ Only	By prescription (EN) Su prescrizione (IT) Por prescripción (ES)
	Do not re-use (EN) Non riutilizzare (IT) No reutilizar (ES)
	Single Sterile Barrier System (EN) Sistema a singola barriera sterile (IT) Sistema de barrera estéril único (ES)
STERILE R	Sterilized using irradiation (EN) Sterilizzato mediante radiazioni (IT) Esterilizado por radiación (ES)
MR	MR Conditional (EN) A compatibilità RM condizionata (IT) Compatible con RM (ES)
MD	Medical Device (EN) Dispositivo medico (IT) Producto sanitario (ES)
	Distributor (EN) Distributore (IT) Distribuidor (ES)
	Importer (EN) Importatore (IT) Importador (ES)
	Compatible With (EN) Compatibile con (IT) Compatible con (ES)
	Do not re-sterilize (EN) Non risterilizzare (IT) No volver a esterilizar (ES)
	Patient identification (EN) Identificazione del paziente (IT) Identificación del paciente (ES)
	Health care centre or Doctor (EN) Medico o centro sanitario (IT) Centro de atención sanitaria o médico (ES)
31	Date (EN) Data (IT) Fecha (ES)

CE 2797

50856 Rev. C 6/2022

BiomarC®

Restore Fiducial Marker

EN - INSTRUCTIONS FOR USE 2
IT - ISTRUZIONI PER L'USO 3
ES - INSTRUCCIONES DE USO 4

CARBON MEDICAL TECHNOLOGIES