ISTRUZIONI PER L'USO - IT

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

BiomarC Restore è un marcatore discreto sterile, monopaziente, rivestito di carbonio pirolitico, incorporato in un aspetto di glucano visibile a raggi X su sistemi kV, TC, CBCT, mammografie, ecografie e risonanza magnetica.

INDICAZIONI PER L'USO

Il marcatore fiduciale BiomarC Restore è indicato per essere impiantato nel corpo al fine di visualizzare accuratamente e costituire la struttura di riferimento per la localizzazione del bersaglio nella radioterapia stereotassica (SBRT) e nella radioterapia.

CONTROINDICAZIONI

None known.

AVVERTENZE

Il marcatore fiduciale BiomarC Restore non deve essere posizionato in presenza di infezioni.

PRECAUZIONI/EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici qualificati. Il medico è responsabile del suo corretto uso clinico.
- Con l'uso del marcatore fiduciale BiomarC Restore 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.
- 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 marcatore fiduciale BiomarC Restore 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.
- Salvo in caso di confezione danneggiata, il marcatore fiduciale BiomarC Restore si conserva sterile fino al momento dell'uso o alla scadenza.

POSSIBILI EVENTI AVVERSI

I possibili eventi avversi (*per esempio*, infezione) associabili all'uso del marcatore fiduciale BiomarC Restore sono simili a quelli associati all'impiego di altri dispositivi per marcatura. Raccomandare alla paziente di segnalare eventuali eventi avversi al medico curante. **I medici devono segnalare gli eventi avversi legati al dispositivo a Carbon Medical Technologies, Inc. al numero info@carbonmed.com e all'autorità competente dello Stato membro.**

INFORMAZIONI RELATIVE ALLA RISONANZA MAGNETICA (RM)

A COMPATIBILITÀ RM CONDIZIONATA

MR Il marcatore fiduciale BiomarC Restore è a compatibilità RM condizionata.

Prove non cliniche hanno dimostrato che il marcatore fiduciale BiomarC Restore 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 di 3 Tesla o meno
- 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 RM (ossia per sequenza degli impulsi)
- Modalità operativa controllata di primo livello

Riscaldamento relativo all'imaging mediante risonanza magnetica

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

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

Informazioni sugli artefatti

La qualità delle immagini di RM può essere compromessa se l'area di interesse si trova nella stessa identica area, o relativamente vicina alla posizione del marcatore fiduciale BiomarC Restore. Pertanto, può essere necessario ottimizzare i parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo dispositivo. Gli artefatti (ovvero, come notato sulla sequenza di impulsi gradiente eco) hanno un'estensione massima di circa 2 mm rispetto alle dimensioni e alla forma dei marcatori discreti rivestiti di carbonio pirolitico.

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 CLINICH

E (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**: **0858015005002UT**.

ISTRUZIONI PER L'USO

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

PREPARAZIONE

1. Estrarre il marcatore fiduciale BiomarC Restore dalla confezione sterile.
2. Ispezionare visivamente il prodotto per verificare che non vi siano eventuali danni.

INSERIMENTO

1. Utilizzando una tecnica sterile, posizionare il marcatore fiduciale BiomarC Restore nel sito del tessuto desiderato.
2. Chiudere la cavità chirurgica usando la tecnica chirurgica standard.

TIPO DI CONFEZIONE STERILE R

Il marcatore fiduciale BiomarC Restore è fornito in confezione singola, in scatole contenenti un (1) dispositivo ciascuna.

CONSERVAZIONE

Il marcatore fiduciale BiomarC Restore deve essere conservato a temperatura ambiente.

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.

BiomarC è un marchio registrato di Carbon Medical Technologies, Inc.

©2021 Carbon Medical Technologies, Inc. Tutti i diritti riservati.

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