Patient Information Leaflet

This leaflet has information about your implant. It will help you and your family understand the BiomarC Tissue Marker (BiomarC). If you have any questions, talk to your doctor or nurse.

What is BiomarC?

BiomarC is a type of soft tissue marker. The marker is small about the size of a grain of rice. It is used to mark a site in your breast or armpit where your doctor removed tissue for testing. This is called a biopsy. Your doctor can then find the spot later by finding the marker using x-ray, ultrasound, or a magnetic resonance imaging (MRI). This may be needed if more tissue needs to be removed or if the area needs to be checked for changes.

When is a tissue marker used?

A tissue marker is placed in the soft tissue when the doctor takes a biopsy sample. Soft tissues can be breast or armpit area. It can also be used when the doctor needs to locate the area in the future.

What are the potential benefits of the tissue marker?

Once the BiomarC is placed in the soft tissue, it will show up on future mammograms, ultrasounds, and MRI scans. This helps your doctor see where the tissue sample was taken.

The BiomarC will help your doctor:

- Mark the biopsy site for future follow-up or if another procedure is needed.
- Check for changes in that area and compare to other areas later.

What is BiomarC made of?

The tissue markers are made of materials that are safe for your body. BiomarC does not contain any medicine. Materials that touch your body include:

Device Model:	Component Material:	Material or Substance to which the patient may be exposed:
All Models (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Carbon	100% Pyrolytic carbon/graphite

**Materials listed in the table will come in direct contact with your body.

Figure 1 – Images of the BiomarC Tissue Marker implant.
THE IMAGE IS NOT ACTUAL SIZE

Understanding the BiomarC Procedure

What to do before the procedure

Before the procedure, tell your doctor if you have any allergies and the medications you are taking.

Who should not use BiomarC?

Do not use this device if:

There is any infection present in your body, especially at or near the intended site of implantation.

What are the risks of receiving a BiomarC?

Potential risks of BiomarC placement may include:

- Delay in treatment
- Body reacts to something not known
- Rash, hives, or swelling. Can sometimes include a serious allergic reaction that happens quickly and can be deadly
- Germs get into a part of your body making you sick
- Damage to an area of your body
- Blood flow problems
- Fluid or blood builds up in an area of your body
- Procedure takes more time than expected
- Another surgery is needed to correct an error in the first surgery
- Doctor cannot find where they took a sample
- Misdiagnosis
- Movement of the marker in your body

Please consult with your doctor if you experience problems that may be related to BiomarC.

What are the warnings and precautions for BiomarC?

A full list of warnings and precautions for tissue marker placement can be found in the BiomarC Tissue Marker Instructions for Use (IFU). Electronic copies may be found at carbonmed.com/IFU. Your doctor will help you determine whether a BiomarC is right for you.

Some of the warnings include:

- Do not insert BiomarC into blood vessels.
- Infection is a possible adverse reaction as a result of any surgical procedure.

When should I contact my doctor?

Call your doctor if you have any questions, pain, swelling, or other problems after the procedure.

Living with BiomarC

What will recovery look like?

BiomarC is a permanent implant and will remain in your body after the procedure. It is common to have some tenderness or bruising where the biopsy took place. Contact your doctor to discuss any concerns you may have with the marker.

What is the lifetime of BiomarC?

The data shows the marker will aid in medical imaging for 3 years. The marker can stay in your body safely unless your doctor thinks it should be removed. The maker of the marker will perform more studies to gather more data on how long the marker will continue to work.

Can BiomarC be removed?

Yes, the tissue marker may be taken out through another surgery.

Can I feel the BiomarC?

It is unlikely you will be able to feel it because it is small.

Will BiomarC set off metal detectors?

No, BiomarC will not set off metal detectors. Passing through a metal detector will not affect your marker.

Do I need to follow-up with my doctor after receiving a BiomarC?

Follow your doctor's advice and go to any check-ups they plan. You don't need extra visits just because of the BiomarC. But if you have other treatments, talk to your doctor about what to do next.

What do I do with my implant card?

Keep your patient implant card with you. It has important info about your Tissue Marker(s). Show the card to any doctors you visit.

Can I have an MRI with a BiomarC implanted?

Yes. The markers are safe for MRI under certain conditions. Before your MRI scan:

- Discuss it with your doctor and MRI staff.
- Show them your patient implant card before the scan.

MRI Scan Considerations

If you are told you need to have an MRI, tell your doctor that you have a BiomarC Tissue Marker and show your implant card, which can direct your doctor to information about how to perform an MRI safely with BiomarC.

Your doctor or MRI technician may request the following information:

> Non-clinical testing has demonstrated that BiomarC Tissue Markers are MR conditional.

The markers can be scanned safely under the following conditions:

- A magnetic field of 3-Tesla or less
- A magnetic gradient field of 36,000-Gauss/cm or less
- A maximum body absorption rate (SAR) of 4-W/kg for 15 minutes
- The MRI should be done in the "First Level Controlled" mode

If you have questions or concerns about this and other diagnostic tests and your marker, please talk to your doctor. It is wise to provide your doctor with the information outlined above about MRI testing and your marker.

Information for the European Union (EU)

If you are in the EU and have a serious incident with the device, report to Carbon Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). You should also report it to your local authority.

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

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. All Rights Reserved.

Информационна листовка за пациента

Тази листовка съдържа информация за Вашия имплант. Тя ще помогне на Вас и Вашето семейство да разберете тъканния маркер BiomarC (BiomarC). Ако имате въпроси, попитайте Вашия лекар или медицинска сестра.

Какво представлява BiomarC?

BiomarC е вид маркер за меки тъкани. Маркерът е малък, приблизително с размер на оризово зърно. Използва се за маркиране на място в гърдите или подмишницата, откъдето Вашият лекар е взел тъкан за изследване. Това се нарича биопсия. Лекарят може да намери мястото по-късно, като открие маркера с помощта на рентген, ултразвук или ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Това може да се наложи, ако трябва да се отстрани повече тъкан или да се провери дали в областта има промени.

Кога се използва тъканен маркер?

Тъканният маркер се поставя в меката тъкан, когато лекарят взема биопсична проба. Меките тъкани могат да бъдат в областта на гърдите или подмишниците. Той може да се използва и когато лекарят трябва да определи местоположението на областта в бъдеще.

Какви са потенциалните ползи от тъканния маркер?

След като BiomarC бъде поставен в меката тъкан, той ще се появява на бъдещите мамографии, ултразвукови и магнитно-резонансни изследвания. Това помага на Вашия лекар да види откъде е взета тъканната проба.

BiomarC ще помогне на Вашия лекар:

- да маркира мястото на биопсията за бъдещо проследяване или в случай че е необходима допълнителна процедура;
- да провери за промени в тази област и да ги сравни с други области по-късно.

От какво е направен BiomarC?

Тъканните маркери са направени от материали, които са безопасни за Вашето тяло. BiomarC не съдържа никакви медикаменти. Материалите, които докосват тялото Ви, включват:

Модел на устройство:	Материал на компонент:	Материал или вещество, на което пациентът може да бъде изложен:
Всички модели (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Въглерод	100% пиролитичен въглерод/графит

**Материалите, изброени в таблицата, ще влязат в пряк контакт с Вашето тяло.

Фигура 1 – Изображения на импланта тъканен маркер BiomarC.2
ИЗОБРАЖЕНИЕТО НЕ Е В РЕАЛЕН РАЗМЕР

Разбиране на процедурата BiomarC

Какво да направите преди процедурата

Преди процедурата уведомете Вашия лекар, ако имате алергии, и какви лекарства приемате.

Кой не бива да използва BiomarC?

Не използвайте това устройство, ако:

В тялото ви има инфекция, особено в случай че се намирате на или близо до мястото, предвидено за имплантиране.

Какви са рисковете при получаване на BiomarC?

Потенциалните рискове при поставянето на BiomarC може да включват:

- Забавяне в лечението
- Тялото реагира на нещо неизвестно
- Обрив, уртикария или отоци Понякога може да включва сериозна алергична реакция, която възниква бързо и може да бъде животозастрашаваща
- Микробите навлизат в част от тялото Ви, като Ви разболяват
- Увреждане на област от Вашето тяло
- Проблеми с кръвния поток
- Течност или кръв се натрупва в област от Вашето тяло
- Процедурата изисква повече време от очакваното
- Необходима е още една хирургическа интервенция за коригиране на грешка, допусната при първата хирургическа интервенция
- Лекарят не може да открие откъде е взета проба
- Неточна диагноза
- Движение на маркера в тялото Ви

Моля, консултирайте се с Вашия лекар, ако имате проблеми, които може да са свързани с BiomarC.

Какви са предупрежденията и предпазните мерки за BiomarC?

Пълният списък с предупреждения и предпазни мерки за поставяне на тъканен маркер може да бъде намерен в инструкциите за употреба (IFU) на тъканния маркер BiomarC. Електронни копия могат да бъдат намерени на carbonmed.com/IFU. Вашият лекар ще Ви помогне да установите дали BiomarC е подходящ за Вас.

Някои от предупрежденията включват:

- Не поставяйте BiomarC в кръвоносните съдове.
- Инфекцията е възможна нежелана реакция в резултат на каквато и да било хирургична процедура.

55007(1), 05/2025 - BG

Кога да се свържете с Вашия лекар?

Обадете се на Вашия лекар, ако имате някакви въпроси, болка, подуване или други проблеми след процедурата.

Живот с BiomarC

Как ще протече възстановяването?

BiomarC е постоянен имплант и ще остане в тялото Ви след процедурата. Обичайно е да има известна чувствителност или синини на мястото, където е взета биопсията. Свържете се с Вашия лекар, за да обсъдите всички притеснения, които можете да имате във връзка с маркера.

Какъв е експлоатационният срок на BiomarC?

Данните показват, че маркерът ще бъде полезен в медицинската образна диагностика за 3 години. Маркерът може да остане безопасно във Вашето тяло, освен ако Вашият лекар не прецени, че трябва да бъде отстранен. Производителят на маркера ще проведе допълнителни изследвания, за да събере повече данни относно продължителността на функционирането на маркера.

Може ли BiomarC да се премахне?

Да, тъканният маркер може да бъде отстранен посредством друга хирургическа интервенция.

Мога ли да усетя BiomarC?

Малко вероятно е да успеете да го усетите, защото е малък.

Ще предизвика ли BiomarC задействане на детекторите за метал?

Не, BiomarC няма да задейства детекторите за метал. Преминаването през детектор за метал няма да повлияе на Вашия маркер.

Трябва ли да се свържа с моя лекар след получаване на BiomarC?

Следвайте съветите на Вашия лекар и ходете на всички планирани от него прегледи. Не са необходими допълнителни посещения само заради BiomarC. Но ако провеждате други лечения, обсъдете с Вашия лекар какво да правите по-нататък.

Какво да правя с моята карта за имплант?

Носете картата за имплант на пациента със себе си. В него има важна информация за Вашия(те) тъканен(и) маркер(и). Показвайте картата на всички лекари, които посещавате.

Може ли да си направя ядрено-магнитен резонанс с имплантиран BiomarC?

Да. Маркерите са безопасни за ЯМР при определени условия. Преди Вашия скенер с ядрено-магнитен резонанс:

- Обсъдете това с Вашия лекар и персонала на ЯМР.
- Покажете им картата за имплант на пациента преди сканиране.

Съображения за ядрено-магнитен резонанс

Ако Ви кажат, че трябва да направите ЯМР, уведомете Вашия лекар, че имате тъканен маркер BiomarC, и покажете картата за имплант, която може да насочи Вашия лекар към информация относно безопасното извършване на ЯМР с BiomarC.

Вашият лекар или техник по ЯМР може да поиска следната информация:

Неклинични изследвания показват, че тъканните маркери BiomarC са съвместими с МР среда при определени условия.

Маркерите могат да бъдат сканирани безопасно при следните условия:

- Магнитно поле от 3 тесла или по-малко
- Магнитно градиентно поле от 36 000 гауса/cm или по-малко
- Максимална степен на поглъщане от тялото (SAR) от 4 W/kg за 15 минути
- ЯМР трябва да се извърши в режим „Контролирано първо ниво“

Ако имате въпроси или притеснения относно този и други диагностични тестове и Вашия маркер, моля, обърнете се към Вашия лекар. Добре е да предоставите на лекаря информацията, описана по-горе, относно изследването с ЯМР и Вашия маркер.

Информация за Европейския съюз (ЕС)

Ако се намирате в ЕС и имате сериозен инцидент с устройството, докладвайте на компанията Въглерод Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Трябва също да го съобщите на местните власти.

Производител:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110, САЩ

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Всички права запазени.

Informační příbalový leták pro pacienty

Tento leták obsahuje informace o vašem implantátu. Pomůže vám a vaší rodině porozumět tkáňovému markeru BiomarC. Pokud máte nějaké dotazy, poraďte se se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Co je tkáňový marker BiomarC?

Tkáňový marker BiomarC je typ markeru měkkých tkání. Marker je malý, asi jako zrnko rýže. Používá se k označení místa ve vašem prsu nebo v podpaží, odkud lékař odstranil tkáň k vyšetření. Toto se nazývá biopsie. Lékař může později najít označené místo pomocí rentgenu, ultrazvuku nebo magnetické rezonance (MR). To může být nutné, pokud je třeba odstranit více tkáně nebo zkontrolovat, zda v dané oblasti nedošlo ke změnám.

Kdy se používá tkáňový marker?

Lékař umístí tkáňový marker do měkké tkáně při odběru bioptického vzorku. Měkké tkáně mohou zahrnovat oblast prsou nebo podpaží. Tkáňový marker lze také použít, když lékař potřebuje v budoucnu danou oblast lokalizovat.

Jaké jsou možné přínosy tkáňového markeru?

Jakmile je tkáňový marker BiomarC umístěn do měkké tkáně, bude se zobrazovat na budoucích mamogramech, ultrazvukových snímcích a snímcích magnetické rezonance. To pomáhá lékaři zjistit, odkud byl vzorek tkáně odebrán.

Tkáňový marker BiomarC pomáhá lékaři:

- Označit místo biopsie pro budoucí kontrolu nebo pro případ, že bude třeba další zákrok,
- Kontrolovat změny v té oblasti a později je porovnat s jinými oblastmi.

Z čeho je tkáňový marker BiomarC vyroben?

Tkáňové markery jsou vyrobeny z materiálů, které jsou pro vaše tělo bezpečné. Tkáňový marker BiomarC neobsahuje žádné léčivo. Materiály, které se dotýkají vašeho těla, zahrnují následující:

Model prostředku:	Materiál součásti:	Materiál nebo látka, kterým může být pacient vystaven:
Všechny modely (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Uhlík	100% pyrolytický uhlík/grafit

**Materiály uvedené v tabulce budou v přímém kontaktu s vaším tělem.

Obrázek 1 – Zobrazení implantátu tkáňového markeru BiomarC.3
ZOBRAZENÍ NENÍ VE SKUTEČNÉ VELIKOSTI.

Porozumění zákroku s tkáňovým markerem BiomarC

Co dělat před zákrokem

Před zákrokem informujte svého lékaře o případných alergiích a o lécích, které užíváte.

Kdo nesmí tkáňový marker BiomarC používat?

Nepoužívejte tento prostředek, pokud:

Je ve vašem těle přítomná nějaká infekce, zejména v zamýšleném místě implantace nebo v jeho blízkosti.

Jaká existují rizika použití tkáňového markeru BiomarC?

Možná rizika umístění tkáňového markeru BiomarC mohou zahrnovat následující:

- Zpoždění v léčbě
- reakce těla na něco neznámého,
- Vyrážka, kopřivka nebo otok; někdy může dojít k vážné alergické reakci, která se objeví rychle a může být smrtelná,
- mikroby pronikají do části vašeho těla, což způsobí, že onemocníte,
- poškození oblasti vašeho těla,
- problémy s průtokem krve,
- tekutina nebo krev se hromadí v oblasti vašeho těla,
- postup trvá déle, než se očekávalo,
- k opravě chyby v první operaci je třeba další operace,
- lékař nemůže najít místo, kde byl odebrán vzorek,
- Chybné stanovení diagnózy
- pohyb markeru ve vašem těle.

Pokud se u vás vyskytnou problémy, které mohou souviset s tkáňovým markerem BiomarC, poraďte se se svým lékařem.

Jaká existují varování a bezpečnostní opatření pro tkáňový marker BiomarC?

Úplný seznam varování a bezpečnostních upozornění týkajících se umístění tkáňového markeru najdete v návodu k použití tkáňového markeru BiomarC (IFU). Elektronické kopie najdete na webu carbonmed.com/IFU. Váš lékař vám pomůže určit, zda je pro vás tkáňový marker BiomarC vhodnou volbou.

Mezi varování patří následující:

- Nevkládejte tkáňový marker BiomarC do krevních cév,
- Stejně jako při jakémkoli chirurgickém zákroku může dojít k nežádoucí reakci v podobě infekce.

Kdy mám kontaktovat lékaře?

Zavolejte lékaři, pokud máte po zákroku jakékoli dotazy, bolest, otok či jiné obtíže.

Život s tkáňovým markerem BiomarC

Jak bude vypadat zotavování?

Tkáňový marker BiomarC je trvalý implantát a po zákroku zůstane ve vašem těle. Je běžné pociťovat určitou citlivost nebo modřiny v místě, kde byla prováděna biopsie. Kontaktujte lékaře, abyste prodiskutovali jakékoli obavy, které můžete mít ohledně markeru.

Jaká je životnost tkáňového markeru BiomarC?

Data ukazují, že marker bude pomáhat při lékařském zobrazování po dobu 3 let. Marker může zůstat ve vašem těle bezpečně, dokud lékař nerozhodne, že má být odstraněn. Výrobce markeru provede další studie, aby shromáždil více údajů o tom, jak dlouho bude marker nadále fungovat.

Lze tkáňový marker BiomarC odstranit?

Ano, tkáňový marker může být odstraněn prostřednictvím další operace.

Mohu tkáňový marker BiomarC cítit?

Je nepravděpodobné, že jej budete cítit, protože je malý.

Detekují tkáňový marker BiomarC detektory kovů?

Ne, detektory kovů tkáňový marker BiomarC nedetekují. Průchod detektorem kovů váš marker neovlivní.

Je nutné se po obdržení tkáňového markeru BiomarC dostavit na kontrolu u lékaře?

Dodržujte rady svého lékaře a choďte na všechny plánované kontroly. Nepotřebujete další kontroly pouze kvůli tkáňovému markeru BiomarC. Pokud podstupujete jiné metody léčby, promluvte si s lékařem o dalším postupu.

Co mám dělat se svou kartou implantátu?

Kartu implantátu pacienta mějte stále u sebe. Obsahuje důležité informace o vašich tkáňových markerech. Kartu ukazujte všem lékařům, které navštívíte.

Mohu s implantovaným tkáňovým markerem BiomarC podstoupit vyšetření MR?

Ano. Markery jsou za určitých podmínek bezpečné pro vyšetření MR. Před vyšetřením MR:

- Proberte to se svým lékařem a personálem vyšetření MR.
- Před vyšetřením jim ukažte kartu implantátu pacienta.

Informace o vyšetření MR

Pokud se dozvíte, že musíte podstoupit vyšetření MR, informujte svého lékaře o tom, že máte tkáňový marker BiomarC, a ukažte mu svou kartu implantátu, která může lékaře nasměrovat k informacím o tom, jak bezpečně provést vyšetření MR s tkáňovým markerem BiomarC.

Váš lékař nebo technik vyšetření MR může žádat o následující informace:

> Neklinické testy prokázaly, že tkáňové markery BiomarC jsou podmíněně kompatibilní s prostředím MR.

U markerů lze bezpečně provádět snímkování za těchto podmínek:

- Magnetické pole o síle 3 tesly nebo méně,
- Gradientní magnetické pole o síle 36 000 gaussů/cm nebo méně,
- Maximální rychlost absorpce těla (SAR) 4 W/kg po dobu 15 minut,
- Vyšetření MR musí být prováděno v režimu First Level Controlled.

Máte-li otázky nebo pochybnosti o tomto či jiných diagnostických testech a svém markeru, kontaktujte svého lékaře. Je třeba poskytnout vašemu lékaři informace uvedené výše o vyšetření MR a vašem markeru.

Informace pro Evropskou unii (EU)

Pokud se nacházíte v EU a dojde k vážnému incidentu s tímto prostředkem, oznamte to společnosti Uhlík Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Také to máte nahlásit místním úřadům.

Vyrobeno společností:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 USA

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Patientinformationsfolder

Denne folder indeholder information om dit implantat. Den vil hjælpe dig og din familie med at forstå BiomarC-vævsmarkøren (BiomarC). Hvis du har spørgsmål, skal du tale med din læge eller sygeplejerske.

Hvad er BiomarC?

BiomarC er en type markør for blødt væv. Markøren er lille, cirka på størrelse med et riskorn. Den bruges til at markere et område på dit bryst eller i armhulen, hvor din læge har fjernet væv til undersøgelse. Dette kaldes en biopsi. Din læge kan derefter finde stedet ved at lokalisere markøren ved hjælp af røntgen, ultralyd eller magnetisk resonansbilleddannelse (MRI). Dette kan være nødvendigt, hvis der skal fjernes mere væv, eller hvis området skal kontrolleres for ændringer.

Hvornår anvendes en vævsmarkør?

En vævsmarkør placeres i det bløde væv, når en læge tager en biopsiprøve. Blødt væv kan være i bryst- eller armhuleområdet. Det kan også anvendes, når lægen i fremtiden skal finde området.

Hvad er de potentielle fordele ved vævsmarkøren?

Når BiomarC placeres i det bløde væv, vil den være synlig på fremtidige mammografier, ultralydsscanninger og MR-scanninger. Dette hjælper din læge med at se, hvor vævsprøven blev taget.

BiomarC vil hjælpe din læge med at:

- Markere biopsistedet med henblik på fremtidig opfølgning eller hvis en anden procedure er nødvendig.
- Undersøge for ændringer i det pågældende område og sammenligne med andre områder senere.

Hvad består BiomarC af?

Vævsmarkørerne er fremstillet af materialer, der er sikre for din krop. BiomarC indeholder ikke nogen form for medicin. Materialer, der kommer i kontakt med din krop, inkluderer:

Anordningsmodel:	Komponentmateriale:	Materiale eller stof, som patienten kan blive udsat for:
Alle modeller (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Kulstof	100% pyrolytisk kulstof/grafit

**Materialerne, der er anført i tabellen, vil komme i direkte kontakt med din krop.

Figur 1 – Billeder af BiomarC-vævsmarkørimplantatet.4
BILLEDET ER IKKE I DEN FAKTISKE STØRRELSE

Forståelse af BiomarC-proceduren

Hvad man skal gøre før proceduren

Før proceduren skal du fortælle din læge, om du har allergier, og hvilken medicin du tager.

Hvem bør ikke anvende BiomarC?

Undlad at bruge denne anordning, hvis:

Der er en infektion til stede i din krop, især ved eller nær det påtænkte implantationssted.

Hvad er risikoerne ved at modtage en BiomarC?

Mulige risici ved implantering af BiomarC kan inkludere:

- Forsinkelse i behandling
- Kroppen reagerer på noget ukendt
- Udslæt, nældefeber eller hævelse. Kan nogle gange omfatte en alvorlig allergisk reaktion, der sker hurtigt og kan være livstruende
- Mikroorganismer trænger ind i en del af din krop og gør dig syg
- Skade på et område af din krop
- Problemer med blodgennemstrømning
- Ophobninger af væske eller blod i et område af kroppen
- Proceduren tager længere tid end forventet
- Endnu en operation er nødvendigt for at rette en fejl i den første operation
- Lægen kan ikke finde, hvor de tog en prøve
- Fejldiagnose
- Bevægelse af markøren i din krop

Kontakt din læge, hvis du oplever problemer, der kan være relateret til BiomarC.

Hvilke advarsler og forsigtighedsregler gælder for BiomarC?

En fuldstændig liste over advarsler og forholdsregler ved placering af vævsmarkører kan findes i brugsanvisningen (IFU) til BiomarC-vævsmarkøren. Elektroniske kopier kan findes på carbonmed.com/IFU. Din læge vil hjælpe dig med at afgøre, om BiomarC er det rigtige for dig.

Nogle advarsler inkluderer:

- Indfør ikke BiomarC i blodkar.
- Infektion er en mulig bivirkning som følge af ethvert kirurgisk indgreb.

Hvornår bør jeg kontakte min læge?

Kontakt din læge, hvis du har spørgsmål, smerter, hævelser eller andre problemer efter proceduren.

Livet med BiomarC

Hvordan vil restituering være?

BiomarC er et permanent implantat og vil forblive i din krop efter proceduren. Det er almindeligt at opleve noget ømhed eller blå mærker, hvor biopsien blev udført. Kontakt din læge for at drøfte eventuelle bekymringer, du måtte have omkring markøren.

Hvor længe holder BiomarC?

Dataene viser, at markøren vil være en hjælp ved medicinsk billeddannelse i de næste tre år. Markøren kan sikkert forblive i din krop, medmindre din læge vurderer, at den bør fjernes. Producenten af markøren vil foretage yderligere undersøgelser for at indsamle yderligere data om, hvor længe markøren fortsat vil virke.

Kan BiomarC fjernes?

Ja, vævsmarkøren kan fjernes ved endnu en operation.

Kan jeg mærke BiomarC?

Det er usandsynligt, at du vil kunne mærke den, fordi den er lille.

Aktiverer BiomarC metaldetektorer?

Nej, BiomarC aktiverer ikke metaldetektorer. Passering gennem en metaldetektor vil ikke påvirke din markør.

Skal jeg følge op med min læge, efter at jeg har modtaget en BiomarC?

Følg din læges råd og gå til alle de planlagte konsultationer. Du behøver ikke ekstra besøg kun på grund af BiomarC. Men hvis du har andre behandlinger, skal du tale med din læge om, hvad du skal gøre næste gang.

Hvad skal jeg gøre med mit implantatkort?

Hav altid dit patient-implantatkort på dig. Det indeholder vigtige oplysninger om din/dine vævsmarkør(er). Vis kortet til enhver læge, du besøger.

Kan jeg få en MR-scanning med en BiomarC implanteret?

Ja. Markørerne er sikre til MR-scanninger under visse betingelser. Før din MR-skanning:

- Diskuter det med din læge og MR-personalet.
- Vis dem dit patientimplantatkort før scanningen.

Overvejelser omkring MR-scanning

Hvis du får besked om, at du skal have foretaget en MR-scanning, skal du informere din læge om, at du har en BiomarC-vævsmarkør og vise dit implantatkort, som kan give din læge information om, hvordan man udfører en MR-scanning sikkert med BiomarC.

Din læge eller MR-tekniker kan anmode om følgende oplysninger:

Ikke-kliniske test har vist, at BiomarC-vævsmarkører er MR-betingede.

Markørerne kan scannes sikkert under følgende forhold:

- Et magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Et magnetisk gradientfelt på 36.000 Gauss/cm eller mindre
- En maksimal kropsabsorptionshastighed (SAR) på 4 W/kg for 15 minutter
- MR-scanningen skal udføres i tilstanden "First Level Controlled"

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne og andre diagnostiske tests samt din markør, skal du tale med din læge. Det er klogt at give din læge de oplysninger, der er beskrevet ovenfor, om MR-testning og din markør.

Information for Den Europæiske Union (EU)

Hvis du befinder dig i EU og har en alvorlig hændelse med anordningen, skal du rapportere det til Kulstof Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Du skal også rapportere det til din lokale myndighed.

Fremstillet af:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 USA

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Patienteninformation: Packungsbeilage

Dieser Beipackzettel enthält Informationen über Ihr Implantat. Es hilft Ihnen und Ihrer Familie, den BiomarC-Gewebemarker (BiomarC) zu verstehen. Falls Sie Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Pflegekraft.

Was ist BiomarC?

BiomarC ist ein Typ von Weichteilmarker. Der Marker ist klein, etwa in der Größe eines Reiskorns. Er dient dazu, eine Stelle in Ihrer Brust oder Achselhöhle zu kennzeichnen, an der Ihr Arzt Gewebe zur Untersuchung entfernt hat. Dies wird als Biopsie bezeichnet. Ihr Arzt kann die Stelle dann später finden, indem er den Marker mithilfe von Röntgenaufnahmen, Ultraschall oder einer Magnetresonanztomographie (MRT) ortet. Dies ist möglicherweise erforderlich, wenn mehr Gewebe entfernt werden muss oder wenn der Bereich auf Veränderungen überprüft werden soll.

Wann wird ein Gewebemarker eingesetzt?

Ein Gewebemarker wird in das Weichteilgewebe eingesetzt, wenn Ärzte eine Biopsieprobe entnimmt. Weichteile können die Brust oder die Achselhöhle sein. Es kann auch verwendet werden, wenn Ärzte den Bereich in der Zukunft lokalisieren müssen.

Welche potenziellen Vorteile bietet der Gewebemarker?

Sobald der BiomarC im Weichteilgewebe platziert ist, wird er auf zukünftigen Mammographien, Ultraschallaufnahmen und MRT-Scans sichtbar sein. Dies hilft Ihrem Arzt dabei festzustellen, wo die Gewebeprobe entnommen wurde.

Der BiomarC wird Ihren Ärzten helfen:

- Markieren Sie die Biopsiestelle für zukünftige Folgeuntersuchungen oder wenn ein weiterer Eingriff notwendig ist.
- Prüfen Sie auf Veränderungen in diesem Bereich und vergleichen Sie diese später mit anderen Bereichen.

Woraus wird BiomarC hergestellt?

Die Gewebemarker werden aus Materialien hergestellt, die für Ihren Körper sicher sind. BiomarC enthält keine Arzneimittel. Materialien, die Ihren Körper berühren, beinhalten:

Gerätemodell:	Material der Komponente:	Material oder Substanz, denen die Patienten ausgesetzt sein könnten:
Alle Modelle (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Kohlenstoff	100%iger pyrolytischer Kohlenstoff/Graphit

**Die in der Tabelle aufgeführten Materialien kommen direkt mit Ihrem Körper in Kontakt.

Abbildung 1 – Bilder des BiomarC-Gewebemarker-Implantats.5
DAS BILD ENTSPRICHT NICHT DER TATSÄCHLICHEN GRÖSSE

Das BiomarC-Verfahren verstehen

Was vor dem Eingriff zu tun ist

Informieren Sie den Arzt oder die Ärztin vor dem Eingriff darüber, ob Sie Allergien haben und welche Medikamente Sie einnehmen.

Wer sollte BiomarC nicht verwenden?

Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn:

Wenn in Ihrem Körper eine Infektion vorliegt, insbesondere an oder in der Nähe der vorgesehenen Implantationsstelle.

Welche Risiken bestehen beim Empfang eines BiomarC?

Mögliche Risiken der BiomarC-Platzierung sind:

- Behandlungsverzögerung
- Der Körper reagiert auf etwas Unbekanntes
- Hautausschlag, Nesselsucht oder Schwellung. Kann manchmal eine schwere allergische Reaktion einschließen, die schnell eintritt und tödlich sein kann
- Keime dringen in einen Teil des Körpers ein und machen Sie krank
- Schaden an einem Bereich Ihres Körpers
- Probleme mit dem Blutfluss
- Flüssigkeit oder Blut sammelt sich in einem Bereich Ihres Körpers
- Das Verfahren dauert länger als erwartet
- Eine weitere Operation ist erforderlich, um einen Fehler bei der ersten Operation zu beheben
- Der Arzt oder die Ärztin kann nicht herausfinden, wo eine Probe entnommen wurde
- Fehldiagnose
- Bewegung des Markers im Körper

Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, falls Sie Probleme haben sollten, die möglicherweise mit BiomarC zusammenhängen.

Welche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gibt es für BiomarC?

Eine vollständige Liste von Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für die Platzierung von Gewebemarkern ist in der Gebrauchsanweisung (IFU) für den BiomarC-Gewebemarker zu finden. Elektronische Kopien sind unter carbonmed.com/IFU erhältlich. Ihre Ärzte werden Ihnen helfen festzustellen, ob BiomarC für Sie geeignet ist.

Einige der Warnungen umfassen:

- BiomarC nicht in Blutgefäße einführen.
- Infektion ist eine mögliche unerwünschte Reaktion nach jedem chirurgischen Eingriff.

55007(1), 05/2025 - DE

Wann sollte ich meinen Arzt kontaktieren?

Wenden Sie sich an Ihre Ärzte, wenn Sie nach dem Eingriff Fragen, Schmerzen, Schwellungen oder andere Probleme haben.

Leben mit BiomarC

Wie wird die Erholung aussehen?

BiomarC ist ein dauerhaftes Implantat und bleibt nach dem Eingriff im Körper bestehen. Es ist häufig, dass an der Stelle, an der die Biopsie durchgeführt wurde, eine gewisse Empfindlichkeit oder Blutergüsse auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, um etwaige Bedenken bezüglich des Markers zu besprechen.

Wie lange ist die Lebensdauer von BiomarC?

Die Daten zeigen, dass der Marker über einen Zeitraum von drei Jahren die medizinische Bildgebung unterstützen wird. Der Marker kann sicher im Körper verbleiben, es sei denn, Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheidet, dass er entfernt werden sollte. Der Hersteller des Markers wird weitere Studien durchführen, um mehr Daten darüber zu erhalten, wie lange der Marker weiterhin funktioniert.

Kann BiomarC entfernt werden?

Ja, der Gewebemarker kann durch eine weitere Operation entfernt werden.

Kann ich den BiomarC spüren?

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie es spüren werden, weil es klein ist.

Löst BiomarC Metalldetektoren aus?

Nein, BiomarC wird Metalldetektoren nicht auslösen. Das Durchqueren eines Metalldetektors beeinträchtigt Ihren Marker nicht.

Besteht nach dem Erhalt eines BiomarC-Gewebemarkers Handlungsbedarf hinsichtlich einer ärztlichen Nachuntersuchung?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihrer Ärztin oder Ihres Arztes und gehen Sie zu allen geplanten Kontrolluntersuchungen. Es sind keine zusätzlichen Nachuntersuchungen wegen BiomarC erforderlich. Wenn Sie andere Behandlungen erhalten, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin über das weitere Vorgehen.

Was mache ich mit meinem Implantationsausweis?

Tragen Sie Ihren Patienten-Implantationsausweis bei sich. Es enthält wichtige Informationen über Ihre Gewebemarker. Zeigen Sie die Karte jedem Arzt, den Sie besuchen.

Kann ich mit einem implantierten BiomarC ein MRT bekommen?

Ja. Die Marker sind unter bestimmten Bedingungen für das MRT sicher. Vor Ihrem MRT-Scan:

- Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin und dem MRT-Personal.
- Zeigen Sie ihnen vor der Untersuchung Ihre Patientenimplantationskarte.

MRT-Untersuchung – Überlegungen

Wenn Ihnen gesagt wird, dass Sie eine MRT benötigen, teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie einen BiomarC-Gewebemarker haben und zeigen Sie Ihren Implantationsausweis vor, die Ihren Arzt oder Ihre Ärztin auf Informationen hinweisen kann, wie eine Kernspintomographie sicher mit BiomarC durchgeführt werden kann.

Ihr Arzt oder Ihr MRT-Techniker kann um die folgenden Informationen bitten:

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass BiomarC-Gewebemarker als MR-bedingt gelten.

Die Markierungen können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Ein Magnetfeld von 3-Tesla oder weniger
- Ein magnetisches Gradientenfeld von 36 000 Gauß/cm oder weniger
- Eine maximale Körperabsorptionsrate (SAR) von 4 W/kg für 15 Minuten
- Das MRT sollte im Modus „First Level Controlled“ durchgeführt werden

Wenn Sie Fragen oder Bedenken zu diesen und anderen diagnostischen Tests sowie Ihrem Marker haben, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin. Es wird empfohlen, den Ärzten die oben genannten Informationen zu MRT-Untersuchungen und Ihrem Marker mitzuteilen.

Informationen für die Europäische Union (EU)

Wenn Sie sich in der EU befinden und ein schwerwiegender Zwischenfall mit der Vorrichtung auftritt, melden Sie dies an Kohlenstoff Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Melden Sie den Vorfall auch bei Ihrer lokalen Behörde.

Hergestellt durch:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 USA

©2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Το παρόν φύλλο περιέχει πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμά σας. Θα βοηθήσει εσάς και την οικογένειά σας να κατανοήσετε τον δείκτη ιστών BiomarC (BiomarC). Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, μιλήστε με τον ιατρό ή τον νοσηλευτή σας.

Τι είναι το BiomarC;

Το BiomarC είναι ένας τύπος δείκτη μαλακών ιστών. Ο δείκτης είναι μικρός, περίπου στο μέγεθος ενός κόκκου ρυζιού. Χρησιμοποιείται για να επισημάνει ένα σημείο στον μαστό ή τη μασχάλη σας όπου ο ιατρός σας έχει αφαιρέσει ιστό για εξέταση. Αυτό ονομάζεται βιοψία. Ο ιατρός σας μπορεί, στη συνέχεια, να προσδιορίσει το σημείο αργότερα, εντοπίζοντας τον δείκτη με ακτινογραφία, υπερηχογράφημα ή απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Αυτό μπορεί να είναι απαραίτητο εάν χρειαστεί να αφαιρεθεί περισσότερος ιστός ή εάν πρέπει να ελεγχθεί η περιοχή για αλλαγές.

Πότε χρησιμοποιείται ο δείκτης ιστών;

Ένας δείκτης ιστών τοποθετείται στον μαλακό ιστό όταν ο ιατρός λαμβάνει δείγμα βιοψίας. Οι μαλακοί ιστοί μπορεί να αφορούν την περιοχή του μαστού ή της μασχάλης. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί όταν ο ιατρός χρειάζεται να εντοπίσει την περιοχή στο μέλλον.

Ποια είναι τα πιθανά οφέλη του δείκτη ιστών;

Μόλις το BiomarC τοποθετηθεί στον μαλακό ιστό, θα εμφανίζεται σε μελλοντικές μαστογραφίες, υπερηχογραφήματα και σαρώσεις MRI. Αυτό βοηθά τον ιατρό σας να δει από πού ελήφθη το δείγμα ιστού.

Το BiomarC θα βοηθήσει το ιατρό σας:

- Να επισημάνει το σημείο της βιοψίας για μελλοντική παρακολούθηση ή εάν απαιτηθεί άλλη επέμβαση.
- Να ελέγξει για αλλαγές σε αυτή την περιοχή και να τις συγκρίνει με άλλες περιοχές αργότερα.

Από τι αποτελείται το BiomarC;

Οι δείκτες ιστών κατασκευάζονται από υλικά που είναι ασφαλή για το σώμα σας. Το BiomarC δεν περιέχει καθόλου φάρμακα. Τα υλικά που έρχονται σε επαφή με το σώμα σας περιλαμβάνουν:

Μοντέλο συσκευής:	Υλικό στοιχείου:	Υλικό ή ουσία στην οποία ενδέχεται να εκτεθεί ο ασθενής:
Όλα τα Μοντέλα (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Άνθρακας	100% πυρολυτικός άνθρακας/γραφίτης

**Τα υλικά που παρατίθενται στον πίνακα θα έρθουν σε άμεση επαφή με το σώμα σας.

Εικόνα 1 – Εικόνες του εμφυτεύματος δείκτη ιστών BiomarC.6
Η ΕΙΚΟΝΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΕ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΜΕΓΕΘΟΣ

Κατανόηση της επέμβασης BiomarC

Τι να κάνετε πριν από την επέμβαση

Πριν από την επέμβαση, ενημερώστε τον ιατρό σας εάν έχετε αλλεργίες και ποια φάρμακα παίρνετε.

Ποιοι δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το BiomarC;

Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν:

Υπάρχει οποιαδήποτε λοίμωξη στο σώμα σας, ειδικά στο προβλεπόμενο σημείο εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι από τη λήψη BiomarC;

Στους πιθανούς κινδύνους από την τοποθέτηση του BiomarC μπορεί να περιλαμβάνονται οι εξής:

- Καθυστέρηση στη θεραπεία
- Το σώμα αντιδρά σε κάτι άγνωστο
- Εξάνθημα, κνίδωση ή οίδημα. Ενδέχεται μερικές φορές να περιλαμβάνει μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που εμφανίζεται ξαφνικά και μπορεί να είναι θανατηφόρα
- Τα μικρόβια εισχωρούν σε ένα μέρος του σώματός σας προκαλώντας ασθένεια
- Βλάβη σε μια περιοχή του σώματός σας
- Προβλήματα στη ροή του αίματος
- Υγρό ή αίμα συσσωρεύεται σε μια περιοχή του σώματός σας
- Η επέμβαση παίρνει περισσότερο χρόνο από το αναμενόμενο
- Χρειάζεται άλλη μία χειρουργική επέμβαση για τη διόρθωση ενός σφάλματος στην πρώτη επέμβαση
- Ο ιατρός δεν μπορεί να βρει από πού πήραν το δείγμα
- Εσφαλμένη διάγνωση
- Κίνηση του δείκτη στο σώμα σας

Συμβουλευτείτε τον ιατρό σας εάν αντιμετωπίζετε προβλήματα που μπορεί να σχετίζονται με το BiomarC.

Ποιες είναι οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις για το BiomarC;

Ένας πλήρης κατάλογος των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων για την τοποθέτηση του δείκτη ιστών περιλαμβάνεται στις Οδηγίες χρήσης (IFU) του δείκτη ιστών BiomarC. Ηλεκτρονικά αντίγραφα διατίθενται στη διεύθυνση carbonmed.com/IFU. Ο ιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν το BiomarC είναι κατάλληλο για εσάς.

Σε ορισμένες από τις προειδοποιήσεις περιλαμβάνονται τα εξής:

- Μην εισάγετε το BiomarC στα αιμοφόρα αγγεία.
- Ως αποτέλεσμα οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης, η λοίμωξη αποτελεί πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια.

Πότε πρέπει να επικοινωνήσω με τον ιατρό μου;

Καλέστε τον ιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, πόνο, οίδημα ή άλλα προβλήματα μετά την επέμβαση.

Η ζωή με το BiomarC

Πώς θα είναι η αποκατάσταση;

Το BiomarC είναι μόνιμο εμφύτευμα και παραμένει στο σώμα σας μετά την επέμβαση. Είναι συνηθισμένο να εμφανίσετε ευαισθησία ή μώλωπες στο σημείο που έγινε η βιοψία. Επικοινωνήστε με τον ιατρό σας για να συζητήσετε οποιαδήποτε ανησυχία μπορεί να έχετε σχετικά με τον δείκτη.

Ποια είναι η διάρκεια ζωής του BiomarC;

Τα δεδομένα δείχνουν ότι ο δείκτης θα διευκολύνει την ιατρική απεικόνιση για 3 έτη. Ο δείκτης μπορεί να παραμείνει με ασφάλεια στο σώμα σας, εκτός εάν ο ιατρός σας θεωρεί ότι θα πρέπει να αφαιρεθεί. Ο κατασκευαστής του δείκτη θα διεξαγάγει περισσότερες μελέτες προκειμένου να συγκεντρώσει περισσότερα δεδομένα σχετικά με το πόσο καιρό θα συνεχίσει να λειτουργεί ο δείκτης.

Μπορεί να αφαιρεθεί το BiomarC;

Ναι, ο δείκτης ιστών μπορεί να αφαιρεθεί με μια άλλη χειρουργική επέμβαση.

Μπορώ να αισθανθώ το BiomarC;

Είναι απίθανο να μπορείτε να το αισθανθείτε επειδή είναι μικρό.

Θα ενεργοποιήσει το BiomarC τους ανιχνευτές μετάλλων;

Όχι, το BiomarC δεν θα ενεργοποιήσει τους ανιχνευτές μετάλλων. Η διέλευση μέσω ανιχνευτή μετάλλων δεν θα επηρεάζει τον δείκτη σας.

Χρειάζεται να έχω επαφή με τον ιατρό μου μετά τη λήψη BiomarC;

Ακολουθήστε τη συμβουλή του ιατρού σας και προσέλθετε σε κάθε εξέταση που έχει προγραμματίσει. Δεν είναι απαραίτητες επιπλέον επισκέψεις μόνο και μόνο λόγω του BiomarC. Ωστόσο, εάν έχετε άλλες θεραπείες, συζητήστε με τον ιατρό σας για το επόμενο βήμα.

Τι να κάνω με την κάρτα εμφυτεύματός μου;

Φυλάσσετε την κάρτα εμφύτευσης ασθενούς μαζί σας. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες για τους δείκτες ιστών σας. Επιδείξτε την κάρτα σε οποιονδήποτε ιατρό επισκέπτεστε.

Μπορώ να υποβληθώ σε MRI με εμφυτευμένο BiomarC;

Ναι. Οι δείκτες είναι ασφαλείς για MRI υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Πριν από τη σάρωση MRI:

- Συζητήστε το με τον ιατρό σας και το προσωπικό MRI.
- Επιδείξτε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς σας πριν από τη σάρωση.

Ζητήματα σάρωσης MRI

Εάν σας πουν ότι πρέπει να υποβληθείτε σε MRI, ενημερώστε τον ιατρό σας ότι φέρετε δείκτη ιστών BiomarC και επιδείξτε την κάρτα εμφυτεύματος, η οποία μπορεί να κατευθύνει τον ιατρό σας σε πληροφορίες σχετικά με τον τρόπο εκτέλεσης MRI με ασφάλεια με το BiomarC.

Ο ιατρός ή ο τεχνικός MRI μπορεί να ζητήσει τις ακόλουθες πληροφορίες:

> Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι δείκτες ιστών BiomarC είναι κατάλληλοι για MR υπό προϋποθέσεις.

Οι δείκτες μπορούν να υποβληθούν σε σάρωση με ασφάλεια υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μαγνητικό πεδίο διαβάθμισης 36.000 Gauss/cm ή λιγότερο
- Μέγιστος ρυθμός απορρόφησης σώματος (SAR) 4 W/kg για 15 λεπτά
- Η MRI πρέπει να διενεργείται στη λειτουργία «First Level Controlled» (Ελεγχόμενη πρώτου επιπέδου)

Εάν έχετε ερωτήσεις ή προβληματισμούς σχετικά με αυτήν και άλλες διαγνωστικές εξετάσεις και τον δείκτη σας, μιλήστε με τον ιατρό σας. Κρίνεται σκόπιμο να παρέχετε στον ιατρό σας τις πληροφορίες που αναφέρονται παραπάνω σχετικά με την εξέταση MRI και τον δείκτη σας.

Πληροφορίες για την Ευρωπαϊκή Ένωση (ΕΕ)

Εάν βρίσκεστε στην ΕΕ και αντιμετωπίζετε ένα σοβαρό περιστατικό με τη συσκευή, αναφέρετέ το στην Άνθρακας Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Θα πρέπει επίσης να το αναφέρετε στην τοπική σας αρχή.

Κατασκευάζεται από:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 ΗΠΑ

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.

Patsiendi teabeleht

Selles teabelehes on andmed teie implantaadi kohta. See aitab teil ja teie perel BiomarC Tissue Markerist (BiomarC) aru saada. Kui teil on küsimusi, rääkige oma arsti või meditsiiniõega.

Mis on BiomarC?

BiomarC on pehmekoe markeri tüüp. Marker on väike, umbes riisitera suurune. Seda kasutatakse rinna- või kaenlaaluse piirkonna märgistamiseks, kust teie arst eemaldas koe uurimiseks. Seda nimetatakse biopsiaks. Teie arst saab hiljem selle koha leida, tuvastades markeri röntgeni, ultraheli või magnetresonantstomograafia (MRT) abil. Seda võib olla vaja, kui tuleb eemaldada rohkem kudesid või kontrollida piirkonda muutuste suhtes.

Millal kasutatakse koemarkerit?

Kui arst võtab biopsia, asetatakse koemarker pehmekoesse. Pehmed koed võivad olla rinna- või kaenlaaluse piirkonnas. Seda saab kasutada ka olukorras, kus arst vajab tulevikus piirkonna leidmist.

Millised on koemarkeri võimalikud eelised?

Kui BiomarC on paigutatud pehmekoesse, ilmub see edaspidistel mammogrammidel, ultraheliuuringutel ja MRT-skannimistel. See aitab teie arstil näha, kust koeproov võeti.

BiomarC aitab teie arsti.

- Märkige biopsiakoht edaspidiseks jälgimiseks või selleks, kui on vaja teha teine protseduur.
- Kontrollige, kas seal piirkonnas on muutusi, ja võrrelge neid hiljem teiste piirkondadega.

Millest koosneb BiomarC?

Koemarkerid on valmistatud materjalidest, mis on kehale ohutud. BiomarC ei sisalda ühtegi ravimit. Teie kehaga kokkupuutuvate materjalide hulka kuulu:

Seadme mudel:	Komponendi materjal:	Materjal või aine, millega patsient võib kokku puutuda:
Kõik mudelid (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Süsinik	100% pürolüütiline süsinik / grafiit

**Tabelis loetletud materjalid puutuvad otseselt teie kehaga kokku.

Joonis 1 – BiomarC Tissue Markeri implantaadi pildid.7
PILT EI OLE ORIGINAALSUURUSES

BiomarC protseduuri tundmine

Mida teha enne protseduuri?

Enne protseduuri andke oma arstile teada allergiatest ja ravimitest, mida te võtate.

Kes ei peaks BiomarC-i kasutama?

Ärge kasutage seda seadet, kui:

Teie kehas võib olla infektsioon, eriti kavandatava implantaadi kohas või selle lähedal.

Millised on BiomarC saamisega seotud riskid?

BiomarC paigaldamise võimalikud riskid võivad olla järgmised.

- Ravi viivitus
- Keha reaktsioon teadmata põhjusel
- Lööve, nõgestõbi või turse. Võib mõnikord hõlmata tõsist allergilist reaktsiooni, mis tekib kiiresti ja võib olla eluohtlik.
- Mikroobid satuvad organismi, mille tagajärjel võite haigestuda.
- Kahjustus teie keha piirkonnas
- Verevoolu häired
- Teie organismis võib koguneda vedelik või veri
- Menetlus võtab rohkem aega, kui eeldati
- Teine operatsioon on vajalik esimese operatsiooni vea parandamiseks.
- Arst ei suuda leida kohta, kust proov võeti.
- Valediagnoos
- Markeri liikumine teie kehas

Konsulteerige oma arstiga, kui teil tekivad võimalikud BiomarC-ga seotud probleemid.

Millised on hoiatused ja ettevaatusabinõud BiomarC puhul?

Täielik loetelu hoiatustest ja ettevaatusabinõudest koemarkeri paigaldamiseks leiate BiomarC Tissue Markeri kasutusjuhendist (IFU). Elektroonseid koopiaid võib leida aadressilt carbonmed.com/IFU. Teie arst aitab teil kindlaks teha, kas BiomarC sobib teile.

Mõned hoiatused on toodud allpool.

- Ärge sisestage BiomarC-i veresoontesse.
- Infektsioon on võimalik kõrvaltoime pärast mis tahes kirurgilist protseduuri.

Millal pean arsti poole pöörduma?

Helistage oma arstile, kui teil tekib pärast protseduuri mingeid küsimusi, valu, turse või muid probleeme.

Elamine koos BiomarC markeriga

Kuidas taastumine välja näeb?

BiomarC on püsiv implantaat ja jääb pärast protseduuri teie kehasse. On tavapärane, et biopsia võtmise kohas esineb mõningane hellus või verevalumid. Võtke ühendust oma arstiga, et arutada kõiki muresid, mis teil markeriga seoses võivad olla.

Kui pikk on BiomarC-i eluiga?

Andmed näitavad, et marker aitab meditsiiniliste kujutiste puhul kolm aastat. Marker võib ohutult teie kehas püsida, välja arvatud juhul, kui teie arst arvab, et see tuleb eemaldada. Markeri tootja viib läbi lisauuringuid, et koguda rohkem andmeid selle kohta, kui kaua marker toimib.

Kas BiomarC saab eemaldada?

Jah, koemarkeri võib eemaldada teise operatsiooniga.

Kas BiomarC on tuntav?

On ebatõenäoline, et te seda tunnete, sest see on väike.

Kas BiomarC käivitab metalldetektorid?

Ei, BiomarC ei aktiveeri metallidetektoreid. Metallidetektorist läbimine ei mõjuta teie markerit.

Kas ma pean pärast BiomarC saamist oma arsti juurde järelkontrolli minema?

Järgige oma arsti soovitusi ja minge igale plaanitud läbivaatusele. Te ei vaja lisavisiite ainult BiomarC tõttu. Kui teil on muid ravimeetodeid, arutage oma arstiga, mida edasi teha.

Mida teha oma implantaadikaardiga?

Hoidke oma patsiendi implantaadikaart alati endaga. See sisaldab tähtsat teavet teie koemarkeri(te) kohta. Näidake kaarti arstile, kelle juurde lähete.

Kas ma saan teha MRT-uuringu, kui mul on BiomarC implantaat?

Jah. Markerid on teatud tingimustel MRT jaoks ohutud. Enne MRT-uuringut

- Arutage seda oma arstiga ja MRT personaliga.
- Näidake neile oma patsiendi implantaadikaarti enne skaneerimist.

MRT-uuring kaalutlused

Kui teile öeldakse, et teil on vaja teha MRT, öelge oma arstile, et teil on BiomarC Tissue Marker, ja näidake oma implantaadikaarti, mis selgitab arstile, kuidas teha BiomarC olemasolul MRT ohutult.

Teie arst või MRT tehnik võib küsida järgmist teavet.

Mittekliinilised uuringud on näidanud, et BiomarC Tissue Markerid on MR-i tingimustega kooskõlas.

Markereid saab ohutult skaneerida alljärgnevatel tingimustel.

- 3 T või väiksem magnetväli
- Magnetiline gradientväli kuni 36 000 Gs/cm
- Keha maksimaalne neeldumisvõime (SAR) on 4 W/kg 15 minuti jooksul
- MRT tuleb teha režiimis „First Level Controlled“

Kui teil on küsimusi või muresid seoses nende diagnostiliste testidega ja teie markeriga, rääkige palun oma arstiga. Soovitatav on anda oma arstile eespool kirjeldatud teavet MRT-uuringute ja markeri kohta.

Teave Euroopa Liidu kohta (EL)

Kui olete EL-is ja teil tekib seadmega tõsine vahejuhtum, teatage sellest Süsinik Medical Technologies, Inc-le (quality@carbonmed.com). Samuti peate sellest teatama oma kohalikule ametkonnale.

Tootja:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 USA

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Kõik õigused kaitstud.

Brochure d'information à l'intention des patientes

Cette brochure contient des informations sur votre implant. Elle vous aidera, ainsi que votre famille, à comprendre le marqueur tissulaire BiomarC (BiomarC). Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière.

Qu'est-ce que BiomarC ?

BiomarC est un type de marqueur de tissus mous. Le marqueur est petit, environ de la taille d'un grain de riz. Il est utilisé pour marquer une zone de votre sein ou de votre aisselle où votre médecin a prélevé du tissu pour des tests. On appelle cela une biopsie. Votre médecin peut ensuite localiser l'endroit en repérant le marqueur grâce à une radiographie, une échographie ou une imagerie par résonance magnétique (IRM). Cela peut s'avérer nécessaire si l'on doit retirer davantage de tissu ou si l'on doit contrôler l'existence de changements dans la zone.

Quand utilise-t-on un marqueur tissulaire ?

Un marqueur tissulaire est placé dans les tissus mous lorsque le médecin prélève un échantillon de biopsie. Les tissus mous peuvent être situés au niveau du sein ou de l'aisselle. Il peut également être utilisé lorsque le médecin a besoin de localiser ultérieurement la zone.

Quels sont les avantages potentiels du marqueur tissulaire ?

Une fois le BiomarC placé dans les tissus mous, il apparaîtra lors de futures mammographies, échographies ou IRM. Cela permet au médecin de voir où l'échantillon de tissu a été prélevé.

Le BiomarC permettra à votre médecin de :

- Marquer le site de biopsie pour un suivi ultérieur ou au cas où une autre procédure serait nécessaire.
- Contrôler les changements dans cette zone et les comparer ultérieurement à d'autres zones.

De quoi est composé BiomarC ?

Les marqueurs tissulaires sont fabriqués à partir de matériaux qui ne présentent aucun risque pour le corps humain. BiomarC ne contient aucun médicament. Les matériaux au contact de votre corps comprennent :

Modèle de dispositif :	Matériau du composant :	Matériau ou substance auquel la patiente peut être exposée :
Tous les modèles (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Carbone	100% carbone pyrolytique/graphite

**Les matériaux énumérés dans le tableau entreront en contact direct avec votre corps.

Figure 1 – Images de l'implant de marqueur tissulaire BiomarC.8
L'IMAGE N'EST PAS À TAILLE RÉELLE

Compréhension de la procédure BiomarC

Ce qu'il faut faire avant l'intervention

Avant l'intervention, informez votre médecin de vos allergies et des médicaments que vous prenez.

Qui ne doit pas utiliser BiomarC ?

N'utilisez pas ce dispositif si :

Une infection est présente dans votre corps, surtout au site envisagé pour l'implantation ou à proximité.

Quels sont les risques liés à la réception d'un dispositif BiomarC ?

Les risques potentiels du placement de BiomarC sont les suivants :

- Retard dans le traitement
- Le corps réagit à quelque chose d'inconnu.
- Éruptions cutanées, urticaire ou gonflement. Peut parfois entraîner une réaction allergique grave qui survient rapidement et peut être mortelle.
- Les germes pénètrent dans une partie de votre corps, vous rendant malade.
- Lésion d'une zone de votre corps
- Problèmes de circulation sanguine
- Accumulation de liquide ou de sang dans une partie du corps
- La procédure prend plus de temps que prévu
- Une autre intervention chirurgicale est nécessaire pour corriger une erreur commise lors de la première opération
- Le médecin ne parvient pas à retrouver l'endroit où le prélèvement a été effectué.
- Diagnostic erroné
- Mouvement du marqueur dans votre corps

Veuillez consulter votre médecin si vous rencontrez des problèmes pouvant être liés à BiomarC.

Quelles sont les avertissements et les précautions à prendre concernant BiomarC ?

La liste complète des avertissements et des précautions relatives à la mise en place du marqueur tissulaire est disponible dans le mode d'emploi du marqueur tissulaire BiomarC (IFU). Des copies électroniques sont disponibles sur carbonmed.com/IFU. Votre médecin vous aidera à déterminer si un dispositif BiomarC vous convient.

Voici quelques-uns des avertissements:

- Ne pas introduire le marqueur BiomarC dans les vaisseaux sanguins.
- Une infection est un effet indésirable possible résultant d'une intervention chirurgicale.

55007(1), 05/2025 - FR

Quand faut-il contacter le médecin ?

En cas de questions, de douleurs, de gonflements ou d'autres problèmes après l'intervention, appelez votre médecin.

Vivre avec BiomarC

À quoi ressemblera le rétablissement ?

BiomarC est un implant permanent qui restera dans votre corps après l'intervention. Il est fréquent de ressentir une certaine sensibilité ou des ecchymoses à l'endroit où la biopsie a été réalisée. Parlez avec votre médecin de toute préoccupation concernant le marqueur.

Quelle est la durée de vie de BiomarC ?

Les données indiquent que le marqueur facilitera l'imagerie médicale pendant trois ans. Le marqueur peut rester dans votre corps en toute sécurité, sauf si votre médecin pense qu'il doit être retiré. Le fabricant du marqueur réalisera des études supplémentaires pour recueillir davantage de données sur la durée de fonctionnement du marqueur.

Peut-on retirer BiomarC ?

Oui, le marqueur tissulaire peut être retiré lors d'une autre intervention chirurgicale.

Puis-je percevoir BiomarC ?

Il est peu probable que vous puissiez le sentir car il est petit.

BiomarC va-t-il déclencher les détecteurs de métaux ?

Non, BiomarC ne déclenche pas les détecteurs de métaux. Passer par un détecteur de métaux n'affectera pas le marqueur.

Dois-je effectuer un suivi auprès de mon médecin après avoir reçu un dispositif BiomarC ?

Suivez les conseils de votre médecin et rendez-vous à tous les examens qu'il a prévus. Vous n'avez pas besoin de visites supplémentaires uniquement à cause du BiomarC. Cependant, si vous suivez d'autres traitements, parlez avec votre médecin de ce qu'il faut faire ensuite.

Que faire de ma carte d'implant ?

Conservez votre carte d'implant sur vous. Elle contient des informations importantes concernant les marqueurs tissulaires. Montrez la carte aux médecins que vous consultez.

Puis-je passer une IRM avec un BiomarC implanté ?

Oui. Les marqueurs sont sans danger sous IRM dans certaines conditions. Avant une IRM :

- Parlez-en avec votre médecin et le personnel IRM.
- Montrez-leur votre carte d'implant avant l'examen.

Considérations relatives à l'IRM

Si l'on vous dit que vous devez passer une IRM, signalez à votre médecin que vous portez un marqueur tissulaire BiomarC en lui montrant votre carte d'implant, qui pourra lui donner des indications quant à la réalisation d'une IRM en toute sécurité avec BiomarC.

Votre médecin ou le technicien en IRM peut demander les informations suivantes :

> Des tests non cliniques ont démontré que les marqueurs tissulaires BiomarC sont conditionnés pour une utilisation sous IRM.

Les marqueurs peuvent être scannés en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Un champ magnétique de 3 Tesla ou moins
- Un champ de gradient magnétique de 36 000 Gauss/cm ou moins
- Un taux d'absorption maximal du corps (SAR) de 4 W/kg pendant 15 minutes
- L'IRM doit être effectuée en mode « Premier niveau contrôlé »

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce test ou d'autres tests de diagnostic et votre marqueur, veuillez consulter votre médecin. Il est judicieux de transmettre à votre médecin les informations mentionnées ci-dessus concernant les tests IRM et votre marqueur.

Information pour l'Union européenne (UE)

Si vous êtes dans l'UE et que vous présentez un incident grave lié au dispositif, signalez-le à Carbone Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Il est également recommandé de le signaler à l'autorité locale.

Fabriqué par :
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 États-Unis

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Tous droits réservés.

Letak za pacijente

Ovaj letak sadržava informacije o vašem implantatu. Pomoći će vama i vašoj obitelji razumjeti tkivni marker BiomarC (BiomarC). Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Što je BiomarC?

BiomarC je vrsta markera za meko tkivo. Marker je malen, otprilike veličine zrna riže. Upotrebljava se za označavanje mjesta u dojci ili ispod pazuha gdje je vaš liječnik uklonio tkivo radi analize. To se zove biopsija. Vaš liječnik može kasnije pronaći to mjesto pronalaskom markeras pomoću rendgena, ultrazvuka ili magnetske rezonancije (MR). To može biti potrebno ako treba ukloniti više tkiva ili ako treba provjeriti promjene u tom području.

Kada se upotrebljava tkivni marker?

Tkivni marker postavlja se u meko tkivo kada liječnik uzima uzorak biopsije. Meka tkiva mogu biti u području dojke ili pazuha. Može se upotrijebiti i kada liječnik bude trebao pronaći to područje kasnije u budućnosti.

Koje su potencijalne koristi tkivnog markera?

Kada se BiomarC postavi u meko tkivo, bit će vidljiv prilikom budućih mamografija, ultrazvuka ili snimanja MR-om. To pomaže vašem liječniku vidjeti gdje je uzet uzorak tkiva.

BiomarC će pomoći vašem liječniku:

- Označiti mjesto biopsije za buduće praćenje ili u slučaju ako je potreban još jedan zahvat.
- Provjeriti ima li promjena u tom području i usporediti ih s drugim područjima kasnije.

Od čega je BiomarC izrađen?

Tkivni markeri izrađeni su od materijala koji su sigurni za vaše tijelo. BiomarC ne sadržava nikakav lijek. Materijali koji dolaze u dodir s vašim tijelom uključuju:

Model proizvoda:	Materijal komponente:	Materijal ili tvar kojoj pacijent može biti izložen:
Svi modeli (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Ugljik	100 % pirolitički ugljik/grafit

**Materijali navedeni u tablici dolaze u izravan dodir s vašim tijelom.

Slika 1 . – Prikazi implantata tkivnog markera BiomarC.9
SLIKA NE PRIKAZUJE STVARNU VELIČINU

Razumijevanje zahvata tkivnog markera BiomarC

Što je potrebno učiniti prije zahvata

Prije zahvata obavijestite svog liječnika o potencijalnim alergijama i lijekovima koje uzimate.

Tko ne bi trebao upotrebljavati BiomarC?

Ne upotrebljavajte ovaj uređaj u sljedećem slučaju:

Vašem tijelu prisutna je infekcija, osobito na predviđenom mjestu implantacije ili u njegovoj blizini.

Koji su rizici povezani s implantacijom proizvoda BiomarC?

Potencijalni rizici koji proizlaze iz implantacije proizvoda BiomarC mogu uključivati sljedeće:

- Odgoda liječenja
- Reakcije tijela na strano tijelo
- Osip, urtikarija ili oteklina, U nekim slučajevima može uključivati i ozbiljnu alergijsku reakciju koja se brzo razvija i može biti smrtonosna
- Ulazak bakterija u dio vašeg tijela, što dovodi do bolesti
- Oštećenje određenog područja tijela
- Problemi s protokom krvi
- Nakupljanje tekućine ili krvi u nekom dijelu vašeg tijela
- Dulje trajanje zahvata od očekivanog
- Potreba za još jednim kirurškim zahvatom kako bi se ispravila pogreška do koje je došlo pri prvom zahvatu
- Nemogućnost liječnika da pronađe mjesto gdje je uzeo uzorak
- Pogrešno postavljena dijagnoza
- Pomicanje markera u tijelu

Obratite se svom liječniku ako imate problema koji bi mogli biti povezani s tkivnim markerom BiomarC.

Koja su upozorenja i mjere opreza za BiomarC?

Cjelovit popis upozorenja i mjera opreza za postavljanje tkivnih markera možete pronaći u uputama za uporabu tkivnih markera BiomarC. Elektroničke verzije mogu se pronaći na stranici carbonmed.com/IFU. Vaš liječnik pomoći će vam da odredite je li BiomarC prikladan za vas.

Neka od upozorenja su sljedeća:

- Nemojte umetati BiomarC u krvne žile.
- Infekcija je moguća nuspojava bilo kojeg kirurškog zahvata.

Kada se trebam obratiti svom liječniku?

Nazovite svog liječnika ako imate bilo kakvo pitanje, bol, oticanje ili druge probleme nakon zahvata.

Život s tkivnim markerom BiomarC

Kako će izgledati oporavak?

BiomarC je trajni implantat i ostat će u vašem tijelu nakon zahvata. Obično se mogu javiti osjetljivost ili modrice na mjestu biopsije. Obratite se svom liječniku kako biste razgovarali o svim pitanjima koje biste mogli imati o markeru.

Koji je vijek trajanja tkivnog markera BiomarC?

Podaci su pokazali da će marker služiti kao pomoć pri medicinskim snimanjima u razdoblju od tri godine. Marker može sigurno ostati u vašem tijelu, osim ako vaš liječnik ne procijeni da bi ga trebalo ukloniti. Proizvođač markera provest će dodatna istraživanja kako bi prikupio više podataka o vijeku trajanja markera.

Može li se BiomarC ukloniti?

Da, tkivni marker može se ukloniti još jednim kirurškim zahvatom.

Hoću li osjećati BiomarC?

Vjerojatno ga nećete moći osjetiti jer je malen.

Hoće li se zbog markera BiomarC aktivirati detektori metala?

Ne, detektori metala neće se aktivirati zbog markera BiomarC. Prolazak kroz detektore metala neće utjecati na vaš marker.

Trebam li poslije implantacije markera BiomarC obaviti kontrolni pregled u svog liječnika?

Slijedite savjet svog liječnika i dođite na sve planirane preglede. Nisu potrebni dodatni kontrolni pregledi samo zbog implantacije markera BiomarC. Ali ako ste u tijeku drugih liječenja, razgovarajte sa svojim liječnikom o sljedećim potrebnim koracima.

Što da radim s karticom implantata?

Nosite karticu implantata pacijenta sa sobom. Ona sadržava važne informacije o vašim tkivnim markerima. Pokažite karticu liječnicima koje posjećujete.

Mogu li ići na snimanje MR-om ako imam ugrađen marker BiomarC?

Da. Markeri su sigurni za snimanje MR-om u određenim uvjetima. Prije snimanja MR-om:

- Razgovarajte o tome s vašim liječnikom i osobljem za MR.
- Prije snimanja pokažite osoblju svoju karticu implantata.

Što treba uzeti u obzir pri snimanju MR-om?

Ako vam je rečeno da trebate ići na snimanje MR-om, obavijestite svog liječnika da imate ugrađen tkivni marker BiomarC i pokažite svoju karticu implantata, koja može uputiti vašeg liječnika na informacije o tome kako sigurno obaviti snimanje MR-om s ugrađenim tkivnim markerom BiomarC.

Vaš liječnik ili tehničar za MR može zatražiti sljedeće podatke:

> Neklinička ispitivanja pokazala su da su tkivni markeri BiomarC uvjetno sigurni pri snimanju MR-om.

Markeri se mogu sigurno snimati pod sljedećim uvjetima:

- Magnetsko polje od 3 Tesla ili manje
- Magnetsko polje prostornog gradijenta od 36.000 gauss/cm ili manje
- Maksimalna stopa apsorpcije za cijelo tijelo (SAR) od 4 W/kg tijekom 15 minuta
- Magnetska rezonancija treba se obaviti u načinu rada „First Level Controlled" (Kontrolirana prva razina).

Ako imate pitanja ili nedoumice u vezi s tim i drugim dijagnostičkim testovima te sa svojim markerom, obratite se svom liječniku. Bilo bi pametno da svom liječniku date prethodno navedene informacije povezane sa snimanjem MR-om i svom markeru.

Informacije za Europsku uniju (EU)

Ako se nalazite u EU-u i pri vašoj uporabi proizvoda došlo je do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite to tvrtki Ugljik Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Preporučuje se da to prijavite i svom lokalnom nadležnom tijelu.

Proizvođač:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, Minnesota 55110 SAD

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Sva prava pridržana.

Betegtájékoztató

Ez a betegtájékoztató az implantátummal kapcsolatos információkat tartalmaz. Segít Önnek és családjának megérteni a BiomarC szövetjelölő (BiomarC) jellemzőit. Ha bármilyen kérdése van, beszéljen orvosával vagy az ellátását végző egészségügyi szakemberrel.

Mi a BiomarC?

A BiomarC egy lágyszövejelölő. A jelölő körülbelül egy rizsszem méretű. Az emlő vagy a hónalj azon területének megjelölésére használatos, ahonnan az orvos szövetet távolított el vizsgálati célból. Ezt hívják biopsziának. Az orvos később úgy találhatja meg ezt a helyet, hogy a jelölőt megkeresi röntgen, ultrahang vagy mágneses rezonanciás képalkotás (MRI) segítségével. Erre akkor lehet szükség, ha több szövetet kell eltávolítani, vagy ha a területet meg kell vizsgálni a változások szempontjából.

Mikor alkalmazzák a szövetjelölőt?

A szövetjelölőt akkor helyezik be a lágyszövetbe, amikor az orvos biopsziás mintát vesz. Ez lehet a mell vagya hónalj területén. Használható akkor is, amikor az orvosnak a jövőben meg kell keresnie a területet.

Milyen potenciális előnyei lehetnek a szövetjelölőnek?

Miután a BiomarC a lágyszövetbe került, a jövőbeni mammográfiá, ultrahang és MR-felvételeken meg fog jelenni. Ez segít az orvosnak meglátni, hogy honnan vették a szövetmintát.

A BiomarC segíteni fog az orvosának:

- A biopszia helyének megjelölni a későbbi ellenőrző vizsgálat vagy újabb beavatkozás szükségessége esetén.
- Az területen történt változások ellenőrzése és összehasonlítása más területekkel.

Miből készül a BiomarC?

A szövettajelölők olyan anyagokból készülnek, amelyek biztonságosak az Ön szervezete számára. A BiomarC nem tartalmaz semmilyen gyógyszert. A tettel érintkező anyagok többek között:

Eszköz típusa:	Komponens anyaga:	A beteggel érintkező anyag:
Minden típus (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Szén	100% pirolitikus szén/grafit

**A táblázatban felsorolt anyagok közvetlen érintkezésbe kerülnek a testtel.

Ábra 1 – A BiomarC szövetjelölő implantátum bemutatása.10
A KÉP NEM A TÉNYLEGES MÉRETET MUTATJA

A BiomarC eljárás megismerése

Teendők az eljárás előtt

A beavatkozás előtt tájékoztassa orvosát az allergiáiról, valamint a szedett gyógyszerekről.

Kiknél nem szabad használni a BiomarC eszközt?

Nem szabad használni az eszközt:

Ha valamilyen fertőzés van jelen a szervezetében, különösen a beültetés tervezett helyén vagy annak közelében.

Milyen kockázatokkal jár a BiomarC eszköz beültetése?

A BiomarC eszköz beültetésének potenciális kockázatai:

- A kezelés késedelme
- A szervezet reakciót ad egy ismeretlen anyagra
- Bőrkiütés, csalánkiütés vagy duzzanat. Előfordulhat néha súlyos allergiás reakció, amely gyorsan kialakulhat és végzetes lehet
- Kórokozók kerülhetnek a szervezet egy részébe, és betegséget okozhatnak
- A test egy területének károsodása
- A véráramlásssalal kapcsolatos problémák
- Folyadék vagy vér gyűlik össze a test egy területén
- Az eljárás a várthoz képest több ideig tart
- Az első műtét során elkövetett hiba kijavításához újabb műtét szükséges.
- Az orvos nem találja, hogy honnan vették a mintát
- Téves diagnózis
- A jelölő elmozduása a szervezetben

Beszéljen orvosával, ha olyan problémát tapasztal, amelyek összefüggésben állhatnak a BiomarC eszközzel.

Milyen figyelmeztetések és óvintézkedések vonatkoznak a BiomarC eszközre?

A szövetjelölő elhelyezésére vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések teljes felsorolása a BiomarC Szövetjeölző használati utasításában (IFU) található. Ez megtalálható elektronikus formában a carbonmed.com/IFU weboldalon. Az orvos segít eldönteni, hogy a BiomarC ezsköz megfelelő-e az Ön számára.

A figyelmeztetések között szerepelnek a következők:

- Ne helyezze be a BiomarC eszközt vérerekbe.
- A fertőzés minden műtéti beavatkozás után lehetséges nemkívánatos hatás.

Mikor forduljak orvosomhoz?

Forduljon orvosához, ha bármilyen kérdése, fájdalma, duzzanata vagy egyéb problémája van a beavatkozás után.

Élet a BiomarC eszközzel

Hogyan fog látszani a gyógyulás?

A BiomarC egy tartós implantátum, amely a beavatkozás után a szervezetben marad. Gyakori, hogy a biopszia helyén érzékenység vagy véraláfutás jelentkezik. Ha aggályai vannak a jelölővel kapcsolatban, forduljon orvosához, és ezeket beszélje meg vele.

Mennyi a BiomarC eszköz élettartama?

Az adatok azt mutatják, hogy a jelölő 3 évig segítséget nyújt az orvosi képalkotásban. A jelölő biztonságosan a testében maradhat, hacsak orvosa nem úgy dönt, hogy el kell távolítani. A jelölő eszköz gyártója további vizsgálatokat fog végezni annak érdekében, hogy több adatot gyűjtsön a jelölő működőképességének időtartamáról..

Eltávolítható a BiomarC eszköz?

Igen, a szövetjelölőt el lehet távolítani egy másik műtéttel.

Érezhető a BiomarC eszköz?

Nem valószínű, hogy érezni fogja, mert kicsi.

A BiomarC eszköz kiváltja a fémdetektorok jelzését?

Nem, a BiomarC eszköz nem aktiválja a fémdetektorokat. A fémdetektoron való áthaladás nem befolyásolja a jelölőt.

A BiomarC beültetése során szükséges-e felkeresnem az orvosomat ?

Kövesse orvosa tanácsát, és menjen el az általa tervezett ellenőrzésekre. Csak a BiomarC eszköz miatt nem szükségesek további vizitek. Ha azonban másféle kezelésben is részesül, beszéljen orvosával a további teendőkről.

Mi a teendő az implantátumkártyámmal?

Mindig tartsa magánál a betegimplantátum-kártyát. Ez fontos információkat tartalmaz a szövetjelölő(k)ről. Mutassa meg a kártyát minden orvosnak, akit felkeres.

Lehet-e MR-vizsgálatot végezni, ha BiomarC implantátum van beültetve?

Igen. A jelölők bizonyos feltételek mellett biztonságosak MR-vizsgálat során. MR-vizsgálat előtt:

- Beszélje meg kezelőorvosával és az MR-vizsgálatot végző szakemberekkel.
- A vizsgálat előtt mutassa be az implantátumkártyáját.

MR-vizsgálattal kapcsolatos szempontok

Ha arról értesítik, hogy önnél MR-vizsgálatot kell végezni, tájékoztassa az orvosát, hogy BiomarC szövetjelölővel rendelkezik, és mutassa meg az implantátumkártyáját, amely útmutatást adhat az orvosának arról, hogyan végezzen MR-vizsgálatot biztonságosan a BiomarC jelenlétében.

Az orvos vagy az MR-technikus a következő adatokat kérheti:

Nem kinikai vizsgáltokban kimutatták, hogy a BiomarC szövetjelölőkkel rendelkező betegek feltételesen vizsgálhatók MR-rel.

A jelölőkkel rendelkező betegeknél a következő feltételek mellett lehet végezhető a vizsgálat:

- Legfeljebb 3 tesla mágneses mező
- Legfeljebb 36 000 Gauss/cm mágneses gradiens mező
- A maximális testabszorpciós ráta (SAR) 4 W/kg 15 perces vizgálat során
- Az MR-vizsgálstot „Első szintű kontrollált” üzemmódban kell elvégezni

Ha kérdései vagy aggályai vannak ezzel és más diagnosztikai tesztekkel, valamint a jelölő anyagával kapcsolatban, forduljon orvosához. Az MR-vizsgálattal és az Ön jelölővel kapcsolatos, fent ismertetett információkat érdemes megosztani az orvosával.

Információk az Európai Unió (EU) számára

Ha az EU területén tartózkodik, és az eszközzel kapcsolatban súlyos esemény lép fel, ezt jelentenie kell a Szén Medical Technologies, Inc. számára (quality@carbonmed.com). Jelentse be a helyi hatóságnak is.

Gyártó:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 USA

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Minden jog fenntartva.

Foglietto illustrativo per i pazienti

Questo foglietto illustrativo contiene informazioni sull'impianto. Aiuterà te e la tua famiglia a conoscere il dispositivo marcatore tissutale BiomarC (BiomarC). Se hai domande, rivolgiti al tuo medico o al tuo infermiere.

Che cos'è BiomarC?

BiomarC è un tipo di marcatore di tessuti molli. È piccolo, più o meno delle dimensioni di un chicco di riso. Viene utilizzato per marcare un'area del seno o dell'ascella dove il medico ha rimosso del tessuto da analizzare. Questa procedura è chiamata biopsia. Successivamente, il medico potrà individuare il punto di intervento utilizzando una radiografia, un'ecografia o una risonanza magnetica (RM). Ciò può essere richiesto se è necessario rimuovere altro tessuto o esaminare l'area per verificare eventuali cambiamenti.

Quando viene utilizzato un marcatore tissutale?

Un marcatore tissutale viene inserito nel tessuto molle quando il medico effettua un prelievo bioptico. I tessuti molli possono essere l'area del seno o dell'ascella. Può inoltre essere utilizzato dal medico per localizzare l'area successivamente.

Quali sono i benefici potenziali del marcatore tissutale?

Una volta impiantato nei tessuti molli, BiomarC sarà visibile nelle mammografie, ecografie e risonanze magnetiche successive e aiuterà il medico a individuare il punto in cui è stato prelevato un campione di tessuto.

BiomarC aiuterà il medico a:

- Contrassegnare il sito della biopsia per futuri controlli o se è necessaria un'altra procedura.
- Verificare i cambiamenti in quell'area e confrontarli con altre aree in un secondo momento.

Come è realizzato BiomarC?

I marcatori tissutali sono realizzati con materiali sicuri per l'organismo. BiomarC non contiene farmaci. I materiali che entrano in contatto con il corpo includono:

Modello del dispositivo:	Materiale del componente:	Materiale o sostanza alla quale la paziente può essere esposta:
Tutti i modelli (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Carbonio	100% carbonio pirolitico/grafite

**I materiali elencati nella tabella verranno a contatto diretto con il corpo.

Figura 1 : Immagini del marcatore tissutale BiomarC impiantabile.11
L'IMMAGINE NON È IN DIMENSIONI REALI

Procedura per l'impianto di BiomarC

Cosa fare prima della procedura

Prima della procedura, informa il medico su eventuali allergie e farmaci che stai assumendo.

Quando BiomarC non deve essere utilizzato?

Il dispositivo non deve essere utilizzato se:

È presente un'infezione nel corpo, soprattutto presso o vicino al sito previsto per l'impianto.

Quali sono i rischi correlati all'impianto di BiomarC?

I rischi potenziali associati al posizionamento di BiomarC possono includere:

- Ritardo nel trattamento
- Reazione a un corpo estraneo.
- Eruzioni cutanee, orticaria o gonfiore. Può talvolta causare una grave reazione allergica che si manifesta rapidamente e può essere mortale
- Malattie dovute alla presenza di agenti patogeni nel sito di impianto.
- Lesioni in un'area del corpo.
- Problemi di circolazione.
- Accumulo di liquidi o sangue in un'area del corpo.
- La procedura richiede più tempo del previsto.
- È necessario un altro intervento chirurgico per correggere un errore commesso nel primo intervento.
- Il medico non riesce a individuare il punto in cui è stato prelevato un campione.
- Diagnosi errata
- Migrazione del marcatore all'interno del corpo.

Consulta il tuo medico se si verificano problemi che potrebbero essere correlati a BiomarC.

Quali sono gli avvertimenti e le precauzioni per l'impianto di BiomarC?

Un elenco completo di avvertenze e precauzioni relative al posizionamento del marcatore tissutale è disponibile nelle Istruzioni per l'uso del marcatore tissutale BiomarC. La versione in formato elettronico è disponibile alla pagina carbonmed.com/IFU. Il tuo medico stabilirà se BiomarC è adatto al tuo caso.

Le avvertenze includono:

- Non inserire BiomarC nei vasi sanguigni.
- L'infezione è una possibile reazione avversa conseguente a qualsiasi procedura chirurgica.

Quando devo contattare il mio medico?

Rivolgiti al tuo medico in caso di domande, dolore, gonfiore o altri problemi a seguito della procedura.

Vivere con BiomarC

Come avviene il recupero dopo la procedura?

BiomarC è un impianto permanente e rimarrà nel tuo corpo dopo la procedura. È comune avere un po' di indolenzimento o lividi nella zona in cui è stata effettuata la biopsia. Contatta il tuo medico per discutere di eventuali preoccupazioni che potresti avere riguardo al marcatore.

Qual è la durata utile di BiomarC?

I dati mostrano che il marcatore sarà di ausilio alla diagnostica medica per immagini per 3 anni. Il marcatore può rimanere nel corpo in tutta sicurezza, a meno che il medico non ritenga che debba essere rimosso. Il produttore del marcatore condurrà ulteriori studi per raccogliere maggiori dati sulla durata dell'efficacia del dispositivo.

BiomarC può essere rimosso?

Sì, il marcatore tissutale può essere rimosso tramite un altro intervento chirurgico.

BiomarC è percepibile nell'area di impianto?

È improbabile che tu possa percepirlo perché le sue dimensioni sono ridotte.

BiomarC è rilevato dai metal detector?

No, BiomarC non viene rilevato dai metal detector. Il passaggio attraverso un metal detector non ha alcun effetto sul marcatore.

È previsto un follow-up con il mio medico dopo l'impianto di BiomarC?

Segui i consigli del medico e partecipa a tutti i controlli programmati. Non sono necessarie visite supplementari specifiche per il dispositivo BiomarC. Ma se devi sottoporti ad altri trattamenti, consulta il tuo medico per sapere come procedere in seguito.

A cosa serve la scheda di impianto?

Porta sempre con te la scheda di impianto per il paziente. Contiene informazioni importanti sui marcatori tissutali. Mostra la scheda a qualsiasi medico che ti visita.

Posso sottopormi a una risonanza magnetica con un dispositivo BiomarC impiantato?

Sì. I marcatori tissutali sono sicuri per la risonanza magnetica in determinate condizioni. Prima della risonanza magnetica:

- Parla con il tuo medico e il personale della risonanza magnetica.
- Mostra la scheda di impianto per il paziente prima della scansione.

Considerazioni sulla risonanza magnetica

Se ti viene prescritta una risonanza magnetica, informa il tuo medico della presenza di un marcatore tissutale BiomarC e mostra la scheda di impianto; le informazioni contenute possono indicare al medico come eseguire una risonanza magnetica in sicurezza in presenza di BiomarC.

Il medico o il tecnico della risonanza magnetica potrebbero richiedere le seguenti informazioni:

I test non clinici hanno dimostrato che BiomarC è a compatibilità RM condizionata.

I marcatori possono essere scansionati in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico di 3 Tesla o meno
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 36,000 Gauss/cm o meno
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 4 W/kg per 15 minuti
- La risonanza magnetica deve essere eseguita in modalità operativa controllata di primo livello

Se hai domande o preoccupazioni su questo e altri esami diagnostici e sul marcatore, rivolgiti al tuo medico. È opportuno fornire al medico le informazioni sopra descritte riguardo alle scansioni di risonanza magnetica e al marcatore.

Informazioni per l'UE

Se risiedi nell'UE e si verifica un incidente grave con il dispositivo, segnalalo a Carbonio Medical Technologies, Inc. (quality@carbonmed.com). L'incidente deve essere segnalato anche alle autorità locali.

Prodotto da:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 USA

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Tutti i diritti riservati.

Paciento informacinis lapelis

Šiame lapelyje pateikiama informacija apie jūsų implantą. Tai padės jums ir jūsų šeimai suprasti, kaip veikia audinių žymeklis „BiomarC“ (BiomarC). Jeigu turite klausimų, pasitarkite su gydytoju arba slaugytoju.

Kas yra „BiomarC“?

„BiomarC“ yra minkštųjų audinių žymeklio rūšis. Žymeklis yra nedidelis, maždaug ryžio grūdo dydžio. Jis naudojamas pažyėti vietai krūtyje ar pažastyje, iš kur jūsų gydytojas paėmė audinių tyrimui. Tai vadinama biopsija. Gydytojas vėliau gali nustatyti šią vietą, suradęs žymeklį per rentgeno, ultragarso arba magnetinio rezonanso tomografijos (MRT) tyrimą. To gali prireikti, jei reikia pašalinti daugiau audinio arba patikrinti, ar nėra pokyčių.

Kada naudojamas audinių žymeklis?

Kai gydytojas paima biopsijos mėginį, į minkštuosius audinius įdedamas audinių žymeklis. Minkštieji audiniai gali būti krūties arba pažasties srityje. Jis taip pat gali būti naudojamas, kai gydytojui ateityje reikės nustatyti sritį.

Kokia yra galima audinių žymeklio nauda?

Įdėjus „BiomarC“ į minkštuosius audinius, jis bus matomas būsimose mamogramose, ultragarso tyrimuose ir magnetinio rezonanso tyrimuose. Tai padeda gydytojui nustatyti, kur buvo paimtas audinio mėginys.

„BiomarC“ padės jūsų gydytojui:

- Pažymėti biopsijos vietą, kad jis galėtų ją stebėti ateityje arba atlikti kitą procedūr, jei reikės.
- Patikrinti, ar toje srityje įvyko pokyčių, ir vėliau palyginti šiuos pokyčius su kitomis sritimis.

Iš ko pagamintas „BiomarC“?

Audinių žymekliai yra pagaminti iš medžiagų, kurios yra saugios jūsų organizmui. "BiomarC" sudėtyje nėra jokių vaistų. Medžiagos, kurios liečia jūsų kūną, yra:

Priemonės modelis:	Sudedamosios medžiagos:	Medžiaga ar produktas, kurio poveikį pacientas gali patirti:
Visi modeliai (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Anglis	100 % pirolitinė anglis/grafitas

Lentelėje nurodytos medžiagos tiesiogiai liesis su jūsų kūnu.

Pav. 1 – audinių žymeklio „BiomarC“ implanto vaizdai.12
VAIZDAS NĖRA TIKRAS DYDIS

„BiomarC“ procedūra išsamiai

Ką reikia atlikti prieš procedūrą

Prieš procedūrą praneškite gydytojui, ar turite alergijų ir kokius vaistus vartojate.

Kas neturėtų naudoti „BiomarC“?

Nenaudokite šios priemonės, jei:

Jūsų kūne yra kokia nors infekcija, ypač numatytoje implantacijos vietoje ar arti jos.

Kokie pavojai kyla, kai jums įdėjo „BiomarC“?

Galima rizika, kai jums įdėjo „BiomarC“, yra tokia:

- Vėliau pradėtas gydymas
- Kūno reakcija į nežinomą objektą
- Bėrimas, dilgėlinė arba tinimas. Kartais gali pasireikšti stipri alerginė reakcija, kuri įvyksta greitai ir gali būti mirtina.
- Patogenai patenka į jūsų kūno dalį ir sukelia negalavimus
- Jūsų kūno srities pažeidimas
- Kraujotakos problemos
- Tam tikroje jūsų kūno vietoje besikaupiantis skystis arba kraujas
- Procedūra užtrunka ilgiau nei tikėtasi
- Reikia atlikti dar vieną operaciją, norint ištaisyti klaidą, padarytą per pirmą operaciją
- Gydytojas negali surasti, kur paimtas mėginys
- Klaidinga diagnozė
- Žymeklio judėjimas jūsų kūne

Prašome pasitarti su gydytoju, jei patiriate problemų, kurios gali būti susijusios su „BiomarC“.

Kokie įspėjimai ir atsargumo priemonės taikomi „BiomarC“?

Audinių žymeklių „BiomarC“ naudojimo instrukcijoje (IFU) galite rasti visą sąrašą įspėjimų ir atsargumo priemonių, taikomų dedant audinių žymeklius. Elektronines kopijas galima rasti adresu carbonmed.com/IFU. Jūsų gydytojas padės nustatyti, ar „BiomarC“ tinkamas.

Kai kurie įspėjimai:

- Nepatartina „BiomarC“ įdėti į kraujagysles.
- Galima bet kokios chirurginės procedūros nepageidaujama reakcija yra infekcija.

Kada turėtumėte kreiptis į gydytoją?

Kreipkitės į gydytoją, jeigu po procedūros kiltų klausimų, skausmas, patinimas ar kitų problemų.

Gyvenimas su „BiomarC“

Kaip seksis sveikti?

„BiomarC“ yra nuolatinis implantas ir liks jūsų kūne po procedūros. Įprasta, kad toje vietoje, kur buvo atlikta biopsija. gali būti jautrumas arba mėlynės. Kreipkitės į gydytoją ir aptarkite bet kokius rūpesčius, kuriuos patyrėte dėl žymeklio.

Koks yra „BiomarC“ naudojimo laikas?

Duomenys rodo, kad žymeklis padės medicininio vaizdavimo srityje trejus metus. Žymeklis gali saugiai likti jūsų organizme, nebent gydytojas nuspręstų, kad jį reikia pašalinti. Žymeklio gamintojas atliks daugiau tyrimų, kad surinktų daugiau duomenų apie tai, kiek laiko žymeklis veiks toliau.

Ar galima pašalinti „BiomarC“?

Taip, audinių žymeklį galima pašalinti atliekant kitą operaciją.

Ar galima pajusti „BiomarC“?

Mažai tikėtina, kad galėsite jį jausti, nes jis mažas.

Ar dėl „BiomarC“ suveiks metalo detektorius?

Ne, dėl „BiomarC“ metalo detektorius nesuveiks. Perėjimas per metalo detektorių neturės poveikio jūsų žymekliui.

Ar reikia kreiptis pas gydytoją po „BiomarC“ įdėjimo?

Laikykitės gydytojo patarimų ir dalyvaukite visose numatytose patikrose. Jums nereikia papildomų vizitų vien dėl „BiomarC“. Tačiau jei taikote kitus gydymo būdus, pasitarkite su gydytoju, ką daryti toliau.

Ką daryti su implanto kortele?

Turėkite paciento implanto kortelę su savimi. Joje pateikiama svarbi informacija apie jūsų audinių žymeklį (-ius). Parodykite kortelę bet kuriam gydytojui, pas kurį lankotės.

Ar galiu atlikti magnetinio rezonanso tyrimą, jei turiu implantuotą „BiomarC“?

Taip. Žymekliai yra saugūs atliekant magnetinio rezonanso tomografiją, jei laikomasi tam tikrų sąlygų. Prieš MRT tyrimą:

- Aptarkite tai su gydytoju ir MRT personalu.
- Paciento implanto kortelę jiems parodykite prieš skenavimą.

Pastabos dėl MRT tyrimo

Jei jums pasakė, kad reikia atlikti magnetinio rezonanso tomografijos tyrimą, informuokite savo gydytoją, kad turite audinių žymeklį „BiomarC“, ir parodykite implanto kortelę, kurioje yra informacija apie tai, kaip saugiai atlikti šį tyrimą, kai įdėtas „BiomarC“.

Jūsų gydytojas arba MRT specialistas gali paprašyti šios informacijos:

> Atliekant neklinikinius bandymus buvo nustatyta, kad esant audinių žymekliams „BiomarC“ MR tyrimus galima atlikti su tam tikromis sąlygomis.

Žymeklius galima saugiai nuskaityti šiomis sąlygomis:

- Magnetinis laukas iki 3 teslų
- Magnetinio gradiento laukas 36 000 G/cm arba mažesnis
- Didžiausias kūno absorbcijos greitis (SAR) – 4 W/kg per 15 minučių
- MRT reikia atlikti „Pirmojo lygio kontrolės“ režimu.

Jei turite klausimų ar rūpesčių dėl šio ir kitų diagnostinių tyrimų bei žymeklio, prašome pasitarti su savo gydytoju. Pravartu savo gydytojui pateikti anksčiau nurodytą informaciją apie MRT tyrimą ir jūsų žymeklį.

Informacija Europos Sąjungos (ES) atveju

Jei esate ES ir patyrėte rimtą incidentą su šia priemone, praneškite apie tai „Anglis Medical Technologies, Inc.“ adresu quality@carbonmed.com. Apie tai taip pat turėtumėte pranešti vietos valdžios įstaigai.

Gamintojas:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 JAV

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Visos teisės saugomos.

Pacienta informācijas buklets

Šajā informatīvajā bukletā ir sniegta informācija par jūsu implantu. Tas jums un jūsu ģimenei palīdzēs saprast BiomarC audu marķieri (BiomarC). Ja jums ir kādi jautājumi, sazinieties ar savu ārstu vai medmāsu.

Kas ir BiomarC?

BiomarC ir mīksto audu marķieris. Marķieris ir neliels – aptuveni rīsa grauda lielumā. Tas tiek izmantots, lai atzīmētu vietu krūtī vai padusē, kur ārsts ir izņēmis audus testēšanai. To sauc par biopsiju. Ārsts vēlāk varēs atrast šo vietu, izmantojot marķieri, lai to atrastu ar rentgena staru, ultraskaņu vai magnētiskās rezonanses attēlveidošanu (MRI). Tas var būt nepieciešams, ja nepieciešams paņemt vairāk audu vai pārbaudīt, vai attiecīgajā vietā nav izmaiņu.

Kādā situācijā tiek izmantots audu marķieris?

Mīkstajos audos ievieto audu marķieri, kad ārsts veic biopsijas parauga ņemšanu. Mīkstie audi var būt krūts vai paduses zonā. To var izmantot arī tad, ja ārstam nākotnē būs nepieciešams atrast šo vietu.

Kādi ir audu marķiera potenciālie ieguvumi?

Kad BiomarC ir ievietots mīkstajos audos, tas parādīsies turpmākajos mammogrāfijas, ultrasonogrāfijas un magnētiskās rezonanses izmeklējumos. Tas palīdz ārstam saprast, kur tika paņemts audu paraugs.

BiomarC palīdzēs jūsu ārstam:

- Atzīmēt biopsijas vietu turpmākai kontrolei vai gadījumam, ja nepieciešama cita procedūra.
- Pārbaudīt izmaiņas šajā apgabalā un vēlāk salīdzināt ar citiem apgabaliem.

No kā ir veidots BiomarC?

Audu marķieri ir izgatavoti no materiāliem, kas ir droši jūsu ķermenim. BiomarC nesatur zāles. Materiāli, kas saskaras ar ķermeni, ir:

Ierīces modelis:	Komponentu materiāls:	Materiāls vai viela, kam pacients var tikt pakļauts:
Visi modeļi (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Ogleklis	100% pirolītiskais ogleklis/grafīts

**Tabulā uzskaitītie materiāli nonāks tiešā saskarē ar jūsu ķermeni.

Attēls 1 – BiomarC audu marķiera implanta attēls.13
ATTĒLS NAV PATIESĀ IZMĒRĀ

Izpratne par BiomarC procedūru

Kas jādara pirms procedūras

Pirms procedūras, lūdzu, informējiet ārstu par visām alerģijām un medikamentiem, kurus lietojat.

Kam nevajadzētu lietot BiomarC?

Nelietojiet šo ierīci, ja:

Jūsu ķermenī ir kāda infekcija, īpaši implantācijas vietā vai tās tuvumā.

Vai ir kādi riski, saņemot BiomarC?

BiomarC ievietošanas iespējamie riski varētu ietvert:

- Aizkavēšanās ārstēšanās procesā
- Ķermenis reaģē uz kaut ko nezināmu
- Izsitumi, nātrene vai pietūkums. Dažreiz var rasties nopietna alerģiska reakcija, kas attīstās ātri un var būt nāvējoša
- Mikrobi iekļūst ķermeņa daļā, padarot jūs slimu.
- Bojājumi ķermeņa apgabalā
- Asinsrites traucējumi
- Šķidrums vai asinis uzkrājas kādā ķermeņa daļā
- Procedūra aizņem vairāk laika nekā gaidīts
- Nepieciešama vēl viena operācija, lai labotu kļūdu pirmajā operācijā
- Ārsts nevar atrast vietu, kur paņēma paraugu
- Nepareiza diagnoze
- Marķiera kustība jūsu ķermenī

Konsultējieties ar ārstu, ja jums rodas problēmas, kas varētu būt saistītas ar BiomarC.

Kādi ir brīdinājumi un piesardzības pasākumi saistībā ar BiomarC?

Pilns brīdinājumu un piesardzības pasākumu saraksts audu marķiera ievietošanai ir atrodams BiomarC audu marķiera lietošanas instrukcijā. Elektroniskās kopijas var atrast vietnē carbonmed.com/IFU. Ārsts palīdzēs jums noteikt, vai BiomarC ir piemērots tieši jums.

Daži brīdinājumi ietver:

- Neievietojiet BiomarC asinsvados.
- Iespējama blakusparādība ir infekcija, kas var rasties jebkuras ķirurģiskas procedūras rezultātā.

Kad man jāsazinās ar savu ārstu?

Sazinieties ar ārstu, ja pēc procedūras jums rodas kādi jautājumi, sāpes, pietūkums vai citas problēmas.

Dzīve ar BiomarC

Kā noritēs atveseļošanās?

BiomarC ir pastāvīgs implants un pēc procedūras paliks jūsu ķermenī. Biopsijas veikšanas vietā parasti var būt jūtama neliela jutība vai zilumi. Sazinieties ar ārstu, lai pārrunātu bažas, kas jums varētu būt saistībā ar marķieri.

Kāds ir BiomarC kalpošanas ilgums?

Dati liecina, ka marķieris palīdzēs medicīniskajā attēlveidošanā 3 gadus. Marķieris var droši palikt jūsu organismā, ja vien jūsu ārsts neuzskata, ka tas ir jāizņem. Marķiera ražotājs veiks papildu pētījumus, lai iegūtu vairāk datu par to, cik ilgi marķieris turpinās darboties.

Vai BiomarC var izņemt?

Jā, audu marķieri var izņemt, izmantojot vēl vienu operāciju.

Vai es varu sajust BiomarC?

Maz ticams, ka jūs to varēsiet sajust, jo tas ir mazs.

Vai BiomarC izraisīs metāla detektoru aktivāciju?

Nē, BiomarC neaktivizē metāla detektorus. Izejot cauri metāla detektoram, jūsu marķieris netiks ietekmēts.

Vai pēc BiomarC saņemšanas nepieciešama konsultācija ar ārstu?

Ievērojiet ārsta ieteikumus un dodieties uz visām plānotajām vizītēm. Papildvizītes nav jāplāno tikai BiomarC dēļ. Bet, ja jums ir citi ārstēšanas veidi, konsultējieties ar savu ārstu par turpmāko rīcību.

Ko darīt ar implantu karti?

Lūdzam paturēt pie sevis pacienta implanta karti. Tā satur svarīgu informāciju par jūsu audu marķieri(-iem). Parādiet karti jebkuram ārstam, kuru apmeklējat.

Vai man var veikt magnētiskās rezonanses izmeklējumu ar implantētu BiomarC?

Jā. Marķieri ir droši MRI noteiktos izmantošanas apstākļos. Pirms MRI izmeklējuma:

- Pārrunājiet to ar savu ārstu un magnētiskās rezonanses personālu.
- Pirms skenēšanas uzrādiet pacienta implantu karti.

Apsvērumi MRI skenēšanas

Ja jums tiek paziņots, ka jāveic magnētiskās rezonanses izmeklējums, informējiet savu ārstu par to, ka jums ir BiomarC audu marķieris, un uzrādiet savu implantu karti, kas ārstam sniegs informāciju, kā droši veikt magnētiskās rezonanses izmeklējumu ar BiomarC.

Jūsu ārsts vai MRT tehniķis var pieprasīt šādu informāciju:

> Neklīniskie testi ir parādījuši, ka BiomarC audu marķieri ir nosacīti droši MR vidē.

Marķierus var droši skenēt šādos apstākļos:

- Magnētiskais lauks 3 Tesla vai mazāks
- Magnētiskā gradienta lauka stiprums nepārsniedz 36 000 gausi/cm
- Maksimālās ķermeņa absorbcijas ātrums (SAR) ir 4 W/kg līdz 15 minūtēm
- MRI jāveic "Pirmā līmeņa kontrolētā" režīmā

Ja jums ir jautājumi vai bažas par šo un citiem diagnostiskajiem testiem, kā arī par jūsu marķieri, lūdzu, konsultējieties ar savu ārstu. Ir prātīgi sniegt ārstam iepriekšminēto informāciju par magnētiskās rezonanses testēšanu un jūsu marķieri.

Informācija Eiropas Savienībai (ES)

Ja atrodaties ES un noticis nopietns incidents ar ierīci, ziņojiet Ogleklis Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Jums par to jāziņo arī vietējai iestādei.

Ražotājs:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 ASV

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Visas tiesības aizsargātas.

Bijsluiter

Deze bijsluiter bevat informatie over uw implantaat. Dit zal u en uw familie helpen om de BiomarC Tissue Marker (BiomarC) te begrijpen. Als u vragen heeft, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Wat is BiomarC?

BiomarC is een type marker voor zacht weefsel. De marker is klein, ongeveer zo groot als een rijstkorrel. De marker wordt gebruikt om een locatie in uw borst of oksel te markeren waar uw arts weefsel heeft verwijderd voor onderzoek. Dit wordt een biopsie genoemd. Uw arts kan de plek dan later terugvinden door de marker te lokaliseren met behulp van een röntgenfoto, echografie of magnetische resonantiebeeldvorming (MRI). Dit kan nodig zijn als er meer weefsel moet worden verwijderd of als de regio moet worden gecontroleerd op veranderingen.

Wanneer wordt een weefselmarker gebruikt?

Een weefselmarker wordt in het zachte weefsel geplaatst wanneer de arts een biopsiemonster neemt. Zachte weefsels kunnen zich in het borst- of okselgebied bevinden. De marker kan ook worden gebruikt wanneer de arts het gebied op een later moment moet lokaliseren.

Wat zijn de mogelijke voordelen van de weefselmarker?

Zodra de BiomarC in het zachte weefsel is geplaatst, zal deze zichtbaar zijn op toekomstige mammografieën, echo's en MRI-scans. Hierdoor ziet uw arts waar het weefselmonster is genomen.

De BiomarC zal uw arts helpen:

- De biopsieplaats te markeren voor toekomstige follow-up of indien een andere procedure nodig is.
- Te controleren op veranderingen in het gebied en dit op een later moment te vergelijken met andere gebieden.

Waaruit is de BiomarC van gemaakt?

De weefselmarkers zijn gemaakt van materialen die veilig zijn voor uw lichaam. BiomarC bevat geen geneesmiddelen. Materialen die in contact komen met uw lichaam, zijn onder andere:

Hulpmiddelmodel:	Materiële component:	Materiaal of substantie waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:
Alle modellen (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Koolstof	100% pyrolytische koolstof/grafiet

**De materialen die in de tabel staan vermeld, zullen in direct contact komen met uw lichaam.

Afbeelding 1 – Beelden van het BiomarC Tissue Marker-implantaat.14
DE AFBEELDING IS NIET OP WARE GROOTTE

De BiomarC-procedure begrijpen

Wat te doen vóór de procedure

Vertel uw arts vóór de procedure of u allergieën heeft en welke medicijnen u gebruikt.

Wie mag BiomarC niet gebruiken?

Gebruik dit hulpmiddel niet indien:

Er een infectie aanwezig is in uw lichaam, vooral op of nabij de beoogde implantatieplaats.

Wat zijn de risico's van het ontvangen van een BiomarC?

Mogelijke risico's van plaatsing van de BiomarC kunnen zijn:

- Vertraging bij behandeling
- Het lichaam reageert op iets onbekends.
- Huiduitslag, netelroos of zwelling. Kan soms een ernstige allergische reactie omvatten die snel optreedt en dodelijk kan zijn
- Ziektekiemen komen in een deel van uw lichaam, waardoor u ziek wordt
- Schade aan een deel van uw lichaam
- Problemen met de bloeddoorstroming
- Er hoopt zich vocht of bloed op in een deel van uw lichaam
- De procedure duurt langer dan verwacht
- Een tweede operatie is nodig om een fout tijdens de eerste operatie te corrigeren
- De arts kan niet vinden waar het monster is genomen
- Verkeerde diagnose
- Beweging van de marker in uw lichaam

Raadpleeg uw arts als u problemen ervaart die gerelateerd kunnen zijn aan BiomarC.

Wat zijn de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor BiomarC?

Een volledige lijst van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het plaatsen van de weefselmarker vindt u in de gebruiksaanwijzing van de BiomarC Tissue Marker. Elektronische kopieën kunnen worden gevonden op carbonmed.com/IFU. Uw arts zal u helpen bepalen of een BiomarC geschikt voor u is.

Sommige van de waarschuwingen zijn:

- Plaats de BiomarC niet in een bloedvat.
- Infectie is een mogelijke bijwerking als gevolg van een chirurgische ingreep.

Wanneer moet ik contact opnemen met mijn arts?

Neem contact op met uw arts als u na de ingreep vragen, pijn, zwelling of andere problemen heeft.

Leven met BiomarC

Hoe ziet herstel eruit?

BiomarC is een permanent implantaat en zal na de procedure in uw lichaam blijven. Het is gebruikelijk om enige gevoeligheid of blauwe plekken te hebben op de plek waar de biopsie is uitgevoerd. Neem contact op met uw arts om eventuele zorgen over de marker te bespreken.

Wat is de levensduur van BiomarC?

Uit de gegevens blijkt dat de marker gedurende drie (3) jaar ondersteuning biedt bij medische beeldvorming. De marker kan veilig in uw lichaam blijven, tenzij uw arts denkt dat deze verwijderd moet worden. De fabrikant van de marker zal meer onderzoeken uitvoeren om meer gegevens te verzamelen over hoelang de marker zal blijven werken.

Kan BiomarC worden verwijderd?

Ja, de weefselmarker kan via een andere operatie worden verwijderd.

Kan ik de BiomarC voelen?

Het is onwaarschijnlijk dat u de marker kunt voelen, aangezien deze erg klein is.

Activeert BiomarC metaaldetectors?

Nee, BiomarC zal geen metaaldetectoren laten afgaan. Het passeren van een metaaldetector heeft geen invloed op uw marker.

Moet ik een vervolgafspraak met mijn arts inplannen nadat BiomarC is geïmplanteerd?

Volg het advies van uw arts en ga naar de controles die gepland zijn. U hoeft geen extra bezoeken te plannen vanwege BiomarC. Heeft u echter andere behandelingen? Bespreek dan de vervolgstappen met uw arts.

Wat moet ik met mijn implantaatkaart doen?

Houd uw patiëntenimplantaatkaart bij u. Deze bevat belangrijke informatie over uw weefselmarker(s) Toon de kaart aan elke arts die u bezoekt.

Kan ik een MRI ondergaan met een BiomarC-implantaat?

Ja. De markers zijn onder bepaalde voorwaarden veilig voor MRI. Voor uw MRI-scan:

- Bespreek uw situatie met uw arts en het MRI-personeel.
- Laat voor de scan uw implantaatkaart zien.

Overwegingen voor een MRI-scan

Als u te horen krijgt dat u een MRI moet ondergaan, laat uw dan arts weten dat u een BiomarC Tissue Marker hebt en toon uw implantaatkaart. Hiermee kan uw arts informatie vinden over het veilig uitvoeren van een MRI met BiomarC.

Uw arts of MRI-technicus kan mogelijk het volgende vragen:

> Niet-klinische tests hebben aangetoond dat BiomarC Tissue Markers onder bepaalde voorwaarden MR-veilig zijn.

De markers kunnen veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Een magnetisch veld van 3-tesla of minder
- Een magnetisch gradiëntveld van 36.000 gauss/cm of minder
- Een maximale lichaamsabsorptiesnelheid (SAR) van 4 W/kg gedurende 15 minuten
- De MRI moet in de modus "Eerste niveau gecontroleerd" worden uitgevoerd

Als u vragen of zorgen heeft over deze en andere diagnostische tests en uw marker, praat dan met uw arts. Het is verstandig uw arts de hierboven beschreven informatie over MRI-tests en uw marker te verstrekken.

Informatie voor de Europese Unie (EU)

Als u zich in de EU bevindt en er een ernstig incident is met het hulpmiddel, meldt dit dan aan Koolstof Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). U kunt het ook melden bij uw lokale autoriteit.

Vervaardigd door:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 VS

©2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Pasientinformasjonsbrosjyre

Denne brosjyren har informasjon om implantatet ditt. Den vil hjelpe deg og familien din med å få en forståelse av BiomarC Tissue Marker (BiomarC). Snakk med legen eller sykepleieren din hvis du har spørsmål.

Hva er BiomarC?

BiomarC er en type bløtvevsmarkør. Markøren er liten, omtrent på størrelse med et riskorn. Den brukes til å markere et punkt i brystet eller armhulen der legen har fjernet vev for testing. Dette kalles en biopsi. Legen din kan senere finne stedet ved å identifisere markøren ved hjelp av røntgen, ultralyd eller magnetisk resonansavbildning (MR). Dette kan være nødvendig hvis mer vev må fjernes, eller hvis området må undersøkes for endringer.

Når brukes vevsmarkører?

En vevmarkør plasseres i bløtvevet når legen tar en biopsiprøve. Bløtvev kan omfatte bryst- eller armhuleområdet. Den kan også brukes når legen trenger å lokalisere området i fremtiden.

Hva er de potensielle fordelene ved bruk av vevsmarkøren?

Når BiomarC er plassert i bløtvevet, vil den dukke opp på fremtidige mammografier, ultralydundersøkelser og MR-skanninger. Dette hjelper legen din å se hvor vevsprøven ble tatt.

BiomarC vil hjelpe legen din med følgende:

- Merke biopsistedet for fremtidig oppfølging eller dersom en annen prosedyre er nødvendig.
- Se etter endringer i det området, og sammenligne med andre områder senere.

Hva er BiomarC laget av?

Vevsmarkørene er laget av materialer som er sikre for kroppen din. BiomarC inneholder ikke noen medisiner. Materialer som berører kroppen din, inkluderer:

Enhetsmodell:	Komponentmateriale:	Materiale eller stoff som pasienten kan bli utsatt for:
Alle modeller (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Karbon	100% pyrolytisk karbon/grafitt

**Materialene som er oppført i tabellen kommer i direkte kontakt med kroppen din.

Figur 1 – Bilder av BiomarC Tissue Marker-implantatet.15
BILDET ER IKKE I FAKTISK STØRRELSE

Forstå BiomarC-prosedyren

Hva du bør gjøre før inngrepet

Før prosedyren må du fortelle legen din om du har noen allergier og hvilke medisiner du tar.

Hvem bør ikke bruke BiomarC?

Ikke bruk apparatet hvis:

Det er infeksjon til stede i kroppen din, spesielt på eller i nærheten av det tiltenkte implantasjonsstedet.

Hva er risikoene ved mottak av en BiomarC?

Potensielle risikoer ved plassering av BiomarC kan inkludere:

- Forsinkelse i behandling
- Kroppen reagerer på noe ukjent
- Utslett, elveblest eller hevelser. Kan av og til inkludere en alvorlig allergisk reaksjon som oppstår raskt og kan være livstruende.
- Bakterier kommer inn i en del av kroppen din og gjør deg syk
- Skade på et område av kroppen din
- Blodstrømningsproblemer
- Væske eller blod akkumuleres i et område av kroppen din
- Prosedyren tar lengre tid enn forventet
- En ny operasjon er nødvendig for å korrigere en feil i den første operasjonen
- Legen klarer ikke å finne ut hvor de tok en prøve
- Feildiagnose
- Bevegelse av markøren i kroppen din

Rådfør deg med legen din dersom du opplever problemer som kan være relatert til BiomarC.

Hva er advarslene og forholdsreglene for BiomarC?

En fullstendig liste over advarsler og forholdsregler for plassering av vevsmarkører finnes i bruksanvisningen (IFU) for BiomarC Tissue Marker. Elektroniske kopier er å finne på carbonmed.com/IFU. Legen din vil hjelpe deg med å avgjøre om BiomarC er riktig for deg.

Noen av advarslene inkluderer:

- BiomarC må ikke settes inn i blodkar.
- Infeksjon er en mulig bivirkning som følge av enhver kirurgisk prosedyre.

Når bør jeg kontakte legen?

Ta kontakt med legen din hvis du har spørsmål, smerter, hevelse eller andre problemer etter inngrepet.

Å leve med BiomarC

Hvordan vil restitusjonen bli?

BiomarC er et permanent implantat som vil forbli i kroppen din etter inngrepet. Det er vanlig å oppleve litt ømhet eller blåmerker der biopsien ble utført. Kontakt legen din for å drøfte eventuelle bekymringer du har angående markøren.

Hva er levetiden for BiomarC?

Dataene viser at markøren vil gi støtte i medisinsk bildediagnostikk i tre år. Markøren kan trygt forbli i kroppen din, med mindre legen din mener at den bør fjernes. Produsenten av markøren vil gjennomføre flere studier for å samle inn mer data om hvor lenge markøren vil fortsette å fungere.

Kan BiomarC fjernes?

Ja, vevsmarkøren kan fjernes gjennom en ny operasjon.

Kan jeg kjenne BiomarC?

Det er usannsynlig at du vil kunne kjenne det fordi det er lite.

Vil BiomarC utløse metalldetektorer?

Nei, BiomarC vil ikke utløse metalldetektorer. Passering gjennom en metalldetektor påvirker ikke markøren din.

Må jeg få oppfølging av legen min etter å ha mottatt en BiomarC?

Følg legens råd og gå til alle kontrollene de planlegger. Du trenger ikke ekstra besøk bare på grunn av BiomarC. Men hvis du har andre behandlinger, snakk med legen din om hva du skal gjøre videre.

Hva skal jeg gjøre med implantatkortet mitt?

Ha alltid med deg ditt implantatkortet ditt. Det har viktig informasjon om din(e) Tissue Marker(-enheter). Vis kortet til alle leger du oppsøker.

Kan jeg få en MR-skanning med en BiomarC-implantat?

Ja. Markørene er MR-sikre under visse forhold. Før MR-skanningen din:

- Drøft det med legen din og MR-personalet.
- Vis dem pasientimplantatkortet ditt før skanningen.

Betraktninger knyttet til MR-skanning

Hvis du får beskjed om at du må ta en MR, informer legen din om at du har en BiomarC Tissue Marker og vis implantatkortet ditt, som kan lede legen din til informasjon om hvordan man trygt kan utføre en MR med BiomarC.

Legen din eller MR-teknikeren din kan be om følgende informasjon:

Ikke-kliniske tester har vist at BiomarC Tissue Markers er MR-sikker.

Markørene kan trygt skannes under følgende betingelser:

- Et magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Et magnetisk gradientfelt på 36 000 Gauss/cm eller mindre
- En maksimal kroppsabsorpsjonshastighet (SAR) på 4 W/kg i 15 minutter
- MR-skanningen bør utføres i «kontrollert førstegangsnivå»-modus

Hvis du har spørsmål eller bekymringer om denne og andre diagnostiske tester samt din markør, snakk gjerne med legen din. Det er fornuftig å gi legen din den informasjonen som er beskrevet ovenfor om MR-skanninger og din markør.

Informasjon for Den europeiske unionen (EU)

Hvis du befinner deg i EU og opplever en alvorlig hendelse med enheten, skal du rapportere dette til Karbon Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Du bør også rapportere det til din lokale myndighet.

Produsert av:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 USA

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. All Rights Reserved.

Ulotka informacyjna dla pacjenta

Niniejsza ulotka zawiera informacje o implancie. Pomoże ona pacjentowi i jego rodzinie zrozumieć marker tkankowy BiomarC (BiomarC). W razie jakichkolwiek pytań, należy porozmawiać z lekarzem albo pielęgniarką.

Co to jest BiomarC?

BiomarC jest rodzajem markera tkanek miękkich. Marker jest mały, mniej więcej wielkości ziarenka ryżu. Służy do oznaczenia miejsca w piersi lub pod pachą, z którego lekarz pobrał tkankę do badania. Nazywa się to biopsją. Lekarz może później znaleźć to miejsce, odnajdując marker za pomocą zdjęcia rentgenowskiego, ultrasonografii lub rezonansu magnetycznego (MR). Może to być potrzebne w sytuacji, kiedy konieczne jest usunięcie większej ilości tkanki lub gdy trzeba zbadać obszar pod kątem zmian.

Kiedy stosuje się marker tkankowy?

Marker tkankowy umieszcza się w miękkich tkankach, gdy lekarz pobiera próbkę do biopsji. Tkanki miękkie mogą obejmować obszar piersi lub okolic pach. Można również go użyć, gdy w przyszłości lekarz będzie musiał zlokalizować obszar.

Jakie są możliwe korzyści związane z zastosowaniem markera tkankowego?

Po umieszczeniu BiomarC w tkankach miękkich, będzie on widoczny podczas przyszłych mammografii, ultrasonografii oraz badania MR. Pomoże to lekarzowi zobaczyć, w którym miejscu pobrano próbkę tkanki.

BiomarC pomoże lekarzowi:

- Zaznaczyć miejsce biopsji na potrzeby przyszłych badań kontrolnych lub w razie konieczności przeprowadzenia innej procedury.
- Sprawdzić zmiany w tym obszarze i później porównać je z innymi obszarami.

Z czego jest zrobiony BiomarC?

Markery tkankowe są wykonane z materiałów, które są bezpieczne dla organizmu. BiomarC nie zawiera żadnych leków. Materiały mające kontakt z ciałem obejmują:

Model wyrobu:	Materiał komponentu:	Materiał lub substancja, na działanie których pacjent może być narażony:
Wszystkie modele (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Węgiel	100% pirolityczny węgiel/grafit

** Materiały wymienione w tabeli wejdą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.

Rysunek 1 – Obrazy implantu markera tkankowego BiomarC.16
WYGLĄD OBRAZU MOŻE RÓŻNIĆ SIĘ OD RZECZYWISTEGO ROZMIARU

Poznanie procedury BiomarC

Co należy zrobić przed zabiegiem

Przed zabiegiem należy poinformować lekarza o wszelkich alergiach i przyjmowanych lekach.

Kto nie powinien używać BiomarC?

Nie używać tego wyrobu:

W przypadku obecności infekcji w organizmie, szczególnie w miejscu planowanej implantacji lub w jego pobliżu.

Jakie są zagrożenia związane z wszczepieniem BiomarC?

Potencjalne ryzyka związane z umieszczeniem BiomarC mogą obejmować:

- Opóźnienie leczenia
- Reakcja na ciało obce.
- Wysypka, pokrzywka lub obrzęki. Czasami może wywołać poważną reakcję alergiczną, która następuje szybko i może być śmiertelna
- Przedostanie się drobnoustrojów do organizmu i wywołanie choroby
- Uszkodzenie części ciała
- Problemy z przepływem krwi
- Gromadzenie się płynu lub krwi w określonym obszarze ciała
- Przedłużająca się procedura
- Ponowna operacja, aby poprawić błąd w pierwszej operacji.
- Trudności z odnalezieniem miejsca, z którego pobrano próbkę.
- Błędne rozpoznanie
- Przemieszczenie markera w organizmie

Jeśli wystąpią problemy, które mogą być związane z wyrobem BiomarC, należy skontaktować się z lekarzem.

Jakie są ostrzeżenia oraz środki ostrożności związane z wyrobem BiomarC?

Pełna lista ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących umieszczania markera tkankowego znajduje się w instrukcji używania markera tkankowego BiomarC. Kopie elektroniczne można znaleźć na carbonmed.com/IFU. Lekarz pomoże ustalić, czy wyrób BiomarC jest odpowiedni dla pacjenta.

Niektóre ostrzeżenia obejmują:

- Nie wprowadzać BiomarC do naczyń krwionośnych.
- Zakażenie stanowi możliwe działanie niepożądane każdego zabiegu chirurgicznego.

55007(1), 05/2025 - PL

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

W przypadku jakichkolwiek pytań, bólu, obrzęku lub innych problemów po zabiegu, należy skontaktować się z lekarzem.

Po wszczepieniu wyrobu BiomarC

Jak będzie wyglądać powrót do zdrowia?

BiomarC jest stałym implantem i pozostanie w ciele pacjenta po zabiegu. Jest powszechnie spotykane, że w miejscu, gdzie wykonano biopsję, pojawia się tkliwość lub zasinienie. Należy skontaktować się z lekarzem, aby omówić wszelkie ewentualne wątpliwości dotyczące markera.

Jak długo trwa okres użytkowania wyrobu BiomarC?

Dane wskazują, że marker ułatwi obrazowanie medyczne przez 3 lata. Marker może bezpiecznie pozostać w organizmie, chyba że lekarz uzna, że powinien zostać usunięty. Producent markera przeprowadzi więcej badań, aby zgromadzić dodatkowe dane dotyczące tego, jak długo marker będzie funkcjonował.

Czy można usunąć BiomarC?

Tak, marker tkankowy można usunąć podczas kolejnej operacji.

Czy mogę poczuć BiomarC?

Wyrób jest bardzo mały i raczej nie będzie wyczuwalny.

Czy BiomarC zostanie wykryty przez detektory metalu?

Nie, BiomarC nie wywołuje alarmu wykrywaczy metali. Przechodzenie przez detektor metalu nie wpływa na marker.

Czy muszę umówić się na wizytę kontrolną z lekarzem po otrzymaniu BiomarC?

Należy przestrzegać zaleceń lekarza i zgłaszać się na wszelkie zaplanowane wizyty kontrolne. Nie trzeba organizować dodatkowych wizyt tylko ze względu na BiomarC. Jeśli pacjent otrzymuje inne leczenie, należy porozmawiać z lekarzem o tym, co zrobić dalej.

Co zrobić z kartą implantu?

Kartę implantu należy nosić przy sobie. Zawiera ona ważne informacje o markerze tkankowym. Kartę należy pokazywać każdemu lekarzowi, którego odwiedza pacjent.

Czy można poddać się badaniu MRI z wszczepionym wyrobem BiomarC?

Tak. Markery są bezpieczne w środowisku MR pod pewnymi warunkami. Przed badaniem MR:

- Należy skonsultować się z lekarzem i personelem pracowni MR.
- Należy pokazać im kartę implantu przed badaniem.

Zalecenia dotyczące badania MR

Jeśli pacjent zostanie poinformowany, że musi przejść badanie MR, należy powiedzieć lekarzowi o wszczepieniu markera tkankowego BiomarC i pokazać mu kartę implantu, która może skierować lekarza do informacji o bezpiecznym wykonywaniu badania MR po wszczepieniu wyrobu BiomarC.

Lekarz lub technik MR może poprosić o następujące informacje:

> Badania niekliniczne wykazały, że markery tkankowe BiomarC są warunkowo bezpieczne w rezonansie magnetycznym.

Marker można bezpiecznie skanować pod następującymi warunkami:

- Pole magnetyczne o natężeniu 3 Tesli lub mniej
- Gradientowe pole magnetyczne 36 000 gaussów/cm lub mniej
- Maksymalna współczynnik absorpcji dla ciała (SAR) 4 W/kg przez 15 minut
- Rezonans magnetyczny należy wykonać w trybie „First Level Controlled”

Pytania lub wątpliwości dotyczące tego i innych testów diagnostycznych oraz markera, należy kierować do lekarza. Zaleca się przekazanie lekarzowi informacji opisanych powyżej na temat badania MR oraz stosowanego markera.

Informacje obowiązujące w Unii Europejskiej (UE)

Pacjenci z UE, u których wystąpi poważny incydent związany z wyrobem, powinni zgłosić to do Węgiel Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Należy to również zgłosić do władz lokalnych.

Wyprodukowane przez:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 USA

©2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Folheto informativo do doente

Este folheto contém informações sobre o seu implante. Irá ajudá-lo a si e à sua família a compreender o dispositivo Marcador de tecido BiomarC (BiomarC). Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.

O que é o BiomarC?

O BiomarC é um tipo de marcador de tecido mole. O marcador é pequeno, do tamanho de um grão de arroz. É utilizado para marcar um local na mama ou na axila onde o seu médico removeu tecido para análise. Chama-se a isto uma biopsia. O seu médico poderá localizar o marcador posteriormente através de raios X, ecografias ou ressonâncias magnéticas (RM). Tal pode ser necessário se for preciso remover mais tecido ou se a área precisar de ser verificada quando a alterações.

Quando é utilizado um marcador de tecido?

Um marcador de tecido é colocado no tecido mole quando o médico recolhe uma amostra de biopsia. Os tecidos moles podem ser provenientes da área da mama ou da axila. Também pode ser utilizado quando o médico precisa de localizar a área no futuro.

Quais são os potenciais benefícios do marcador de tecido?

Uma vez que o BiomarC é colocado no tecido mole, aparecerá em futuras mamografias, ecografias e exames de ressonância magnética realizados. Isto ajuda o seu médico a identificar o local onde foi recolhida a amostra de tecido.

O BiomarC irá ajudar o seu médico a:

- Marcar o local da biopsia para acompanhamento futuro ou se for necessário outro procedimento.
- Verificar se há mudanças nessa área e comparar posteriormente com outras áreas.

Qual é a composição do BiomarC?

Os marcadores de tecido são feitos de materiais que são seguros para o seu corpo. O BiomarC não contém qualquer medicamento. Os materiais que entram em contacto com o seu corpo incluem:

Modelo do dispositivo:	Material do componente:	Material ou substância ao qual o doente pode estar exposto:
Todos os modelos (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Carbono	100% carbono/grafite pirolítica

**Os materiais listados na tabela entrarão em contacto direto com o corpo.

Figura 1 — Imagens do implante do marcador de tecido BiomarC.17
A IMAGEM NÃO ESTÁ EM TAMANHO REAL

Compreender o procedimento com o BiomarC

O que fazer antes do procedimento

Antes do procedimento, informe o seu médico se tem alergias e sobre os medicamentos que está a tomar.

Quem não deve utilizar o BiomarC?

Não utilize este dispositivo:

Na presença de alguma infeção no seu corpo, especialmente no local previsto para o implante ou próximo deste.

Quais são os riscos de colocar um BiomarC?

Os possíveis riscos relacionados com a colocação do BiomarC podem incluir:

- Atraso no tratamento
- Reação do corpo a algo desconhecido
- Erupção cutânea, urticária ou inchaço. Por vezes, pode causar uma reação alérgica grave que acontece rapidamente e pode ser mortal
- A entrada de germes numa parte do corpo, provocando o adoecimento
- Danos numa área do corpo
- Problemas de circulação sanguínea
- Acumulação de líquido ou sangue numa zona do corpo
- Duração mais prolongada do procedimento do que o previsto
- Necessidade de outra cirurgia para corrigir um erro na primeira cirurgia
- A incapacidade do médico em encontrar o local no qual foi feita a recolha da amostra
- Erro de diagnóstico
- Movimento do marcador no corpo

Consulte o seu médico se tiver problemas que possam estar relacionados com o BiomarC.

Quais são as advertências e precauções relacionadas com o BiomarC?

Pode encontrar uma lista completa das advertências e precauções relativas à colocação do marcador de tecido nas Instruções de utilização (IFU) do marcador de tecido BiomarC. As cópias em formato eletrónico podem ser encontradas em carbonmed.com/IFU. O seu médico irá ajudar a determinar se o BiomarC é adequado para si.

Algumas das advertências incluem:

- Não inserir o BiomarC nos vasos sanguíneos.
- A infeção é uma possível reação adversa como resultado de qualquer procedimento cirúrgico.

Quando devo contactar o meu médico?

Contacte o seu médico se tiver dúvidas, dor, inchaço ou outros problemas após o procedimento.

Viver com o BiomarC

Como será a recuperação?

O BiomarC é um implante permanente que permanecerá no corpo após o procedimento. É comum haver alguma sensibilidade ou hematomas no local onde foi efetuada a biopsia. Contacte o seu médico para discutir qualquer preocupação que tenha relativamente ao marcador.

Qual é a vida útil do BiomarC?

Os dados indicam que o marcador será útil na imagiologia médica durante 3 anos. O marcador pode permanecer no seu corpo em segurança, a menos que o seu médico considere que deva ser removido. O fabricante do marcador irá realizar estudos adicionais para recolher mais dados sobre a duração do seu funcionamento.

O BiomarC pode ser removido?

Sim, o marcador de tecido pode ser removido por meio de outra cirurgia.

Posso sentir o BiomarC?

É pouco provável que o consiga sentir devido às suas dimensões reduzidas.

O BiomarC pode ativar os detetores de metais?

Não, o BiomarC não ativa os detetores de metais. Passar por um detetor de metais não afetará o seu marcador.

Preciso de realizar um acompanhamento com o meu médico após colocar um BiomarC?

Siga as recomendações do seu médico e compareça a qualquer consulta de acompanhamento planeada. Não precisa de consultas adicionais apenas devido ao BiomarC. Contudo, se estiver a realizar outros tratamentos, discuta com o seu médico sobre como proceder.

O que devo fazer com o meu cartão de implante?

Tenha sempre consigo o cartão de implante do doente. Este contém informações importantes sobre o(s) marcador(es) de tecido. Apresente o cartão aos médicos que consultar.

Posso realizar uma ressonância magnética com um BiomarC implantado?

Sim. Os marcadores de tecido são seguros em ambientes de IRM sob certas condições. Antes da sua ressonância magnética:

- Converse com o seu médico e com a equipa de IRM.
- Apresente o cartão de implante do doente antes do exame.

Considerações sobre ressonâncias magnéticas

Se for informado de que precisa de realizar uma ressonância magnética, informe o seu médico que possui um marcador de tecido BiomarC e apresente o seu cartão de implante, que pode fornecer informações sobre como realizar uma ressonância magnética em segurança com o BiomarC.

O médico ou técnico de RM pode solicitar as seguintes informações:

Os testes não clínicos que demonstraram que os Marcadores de tecido BiomarC são compatíveis com RM sob certas condições.

Os marcadores podem ser sujeitos ao exame de forma segura sob as seguintes condições:

- Um campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Um campo magnético de gradiente espacial máximo de 36 000 Gauss/cm ou inferior
- Uma taxa de absorção específica (SAR) máxima do corpo de 4 W/kg durante 15 minutos
- A ressonância magnética deve ser realizada no modo «Controlado de primeiro nível»

Se tiver dúvidas ou preocupações relativamente a este e outros testes de diagnóstico e ao seu marcador, fale com o seu médico. Recomenda-se fornecer ao seu médico as informações acima sobre os testes de IRM e o seu marcador.

Informações para a União Europeia (UE)

Se estiver na UE e tiver um incidente grave com o dispositivo, comunique o mesmo à Carbono Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Deve também comunicar o facto à sua autoridade local.

Fabricado por:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 EUA

©2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Todos os direitos reservados.

Prospect pentru pacient

Acest prospect conține informații despre implantul dumneavoastră. Acesta vă va ajuta pe dumneavoastră și familia dumneavoastră să înțelegeți markerul tisular BiomarC (BiomarC). Dacă aveți întrebări, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Ce este BiomarC?

BiomarC este un tip de marker pentru țesuturi moi. Markerul este mic, de dimensiunea unui bob de orez. Este folosit pentru a marca o zonă de pe sân sau axilă de unde medicul dumneavoastră a îndepărtat țesut pentru testare. Aceasta se numește o biopsie. Medicul dumneavoastră poate să găsească ulterior locul, identificând markerul cu ajutorul razelor X, al ultrasunetelor sau al imagisticii prin rezonanță magnetică (RMN). Acest lucru poate fi necesar dacă este nevoie să se îndepărteze mai mult țesut sau dacă trebuie verificată zona pentru modificări.

Când este folosit un marker tisular?

Un marker tisular este introdus în țesutul moale atunci când medicul prelevează o probă de biopsie. Țesuturile moi pot fi în zona sânului sau a axilei. De asemenea, poate fi utilizat când medicul trebuie să localizeze zona în viitor.

Care sunt beneficiile potențiale ale markerului tisular?

După ce BiomarC este plasat în țesutul moale, va apărea pe viitoarele mamografii, ecografii și scanări RMN. Aceasta ajută medicul să vadă locul de unde a fost prelevată proba de țesut.

BiomarC îl va ajuta pe medicul dumneavoastră:

- Să marcheze locul biopsiei pentru urmărire ulterioară sau dacă este necesară realizarea unei alte proceduri;
- Să verifice dacă există modificări în acea zonă și să comparae cu alte zone ulterior.

Din ce materiale este fabricat BiomarC?

Markerii tisulari sunt fabricati din materiale care sunt sigure pentru corpul dumneavoastră. BiomarC nu conține niciun medicament. Materialele care intră în contact cu corpul dumneavoastră includ:

Model dispozitiv:	Material component:	Material sau substanță la care pacientul poate fi expus:
Toate modelele (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Carbon	100% Carbon pirolitic/carbon grafit

** Materialele enumerate în tabel vor veni în contact direct cu corpul dumneavoastră.

Figura 1 – Imagini ale implantului cu marker tisular BiomarC.18
IMAGINEA NU ESTE LA DIMENSIUNEA REALĂ

Înțelegerea procedurii BiomarC

Ce să faceți înainte de procedură

Înainte de procedură, informați medicul dumneavoastră dacă aveți alergii și ce medicamente luați.

Cine nu ar trebui să folosească BiomarC?

Nu folosiți acest dispozitiv dacă:

Verificați dacă există vreo infecție în corpul dumneavoastră, mai ales la sau în apropierea locului de implantare vizat.

Care sunt riscurile de a primi un BiomarC?

Riscurile potențiale ale plasării BiomarC pot include:

- Întârziere în tratament
- Organismul reacționează la ceva necunoscut
- Erupții cutanate, urticarie sau umflături. Poate include uneori o reacție alergică gravă, care se produce rapid și poate fi letală.
- Germenii pătrund într-o parte a corpului, provocând îmbolnăvire
- Afectare a unei zone a corpului dumneavoastră
- Probleme de circulație a sângelui
- Acumulare de fluid sau de sânge într-o zonă a corpului dumneavoastră
- Procedura durează mai mult decât s-a anticipat
- Este necesară o altă intervenție chirurgicală pentru a corecta o eroare în prima intervenție chirurgicală
- Medicul nu poate găsi locul unde a prelevat o probă
- Diagnostic greșit
- Deplasare a markerului în corpul dumneavoastră

Consultați medicul dumneavoastră dacă aveți probleme care pot fi legate de BiomarC.

Care sunt avertizările și precauțiile pentru BiomarC?

O listă completă de avertizări și precauții pentru plasarea markerului tisular poate fi găsită în Instrucțiunile de utilizare (IFU) ale markerului tisular BiomarC. Copiile electronice pot fi găsite la carbonmed.com/IFU. Medicul dumneavoastră vă poate ajuta să decideți dacă un BiomarC este potrivit pentru dumneavoastră.

Câteva dintre avertizări includ:

- Nu introduceți BiomarC în vase de sânge.
- Infecția este o reacție adversă posibilă ca urmare a oricărei proceduri chirurgicale.

Când ar trebui să contactez medicul?

Contactați medicul dacă aveți întrebări, dureri, umflături sau alte probleme după procedură.

Traiul cu BiomarC

Cum va arăta recuperarea?

BiomarC este un implant permanent și va rămâne în corpul dumneavoastră după procedură. Este obișnuit să aveți sensibilitate sau vânătăi în locul unde a avut loc biopsia. Contactați medicul dumneavoastră pentru a discuta orice nelămuriri pe care le aveți cu privire la marker.

Care este durata de viață a BiomarC?

Datele arată că markerul va fi util în imagistica medicală timp de 3 ani. Markerul poate rămâne în corpul dumneavoastră în siguranță, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră consideră că ar trebui să fie îndepărtat. Producătorul markerului va efectua mai multe studii pentru a colecta date suplimentare despre cât de mult timp va continua să funcționeze markerul.

Poate BiomarC să fie eliminat?

Da, marcajul tisular poate fi scos printr-o altă intervenție chirurgicală.

Aș putea să simt BiomarC?

Este puțin probabil să-l simțiți, pentru că este mic.

BiomarC va activa detectoarele de metale?

Nu, BiomarC nu va activa detectoarele de metale. Trecerea printr-un detector de metale nu va afecta marcajul dumneavoastră.

Ar trebui să mă consult cu medicul meu după ce am primit un BiomarC?

Urmați sfaturile medicului dumneavoastră și prezentați-vă la orice control planificat de acesta. Nu sunt necesare vizite suplimentare doar din cauza BiomarC. Dar dacă aveți alte tratamente, discutați cu medicul dumneavoastră despre pașii următori.

Ce să fac cu cardul meu de implant?

Păstrați cardul de pacient cu implant la dumneavoastră. Conține informații importante despre markerul (markerii) dvs. tisular(i). Arătați cardul oricărui medic pe care îl vizitați.

Pot să fac un RMN cu un BiomarC implantat?

Da. Markerii sunt siguri pentru RMN, sub anumite condiții. Înainte de scanarea RMN:

- Discutați cu medicul dumneavoastră și cu personalul RMN.
- Prezentați cardul dumneavoastră de pacient cu implant înainte de scanare.

Considerații privind scanarea RMN

Dacă vi se spune că trebuie să faceți un RMN, informați-vă medicul că aveți un marker tisular BiomarC și prezentați-i cardul de implant, care poate să-l îndrume către informații despre cum să efectueze un RMN în condiții de siguranță cu BiomarC.

Medicul dumneavoastră sau tehnicianul RMN vă poate solicita următoarele informații:

Testele non-clinice au demonstrat că markerii tisulari BiomarC condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN).

Markerii pot fi scanați în siguranță în condițiile următoare:

- Un câmp magnetic de 3 T sau mai mic
- Un câmp gradient magnetic de 36.000 G/cm sau mai puțin
- O rată maximă de absorbție a corpului (SAR) de 4-W/kg timp de 15 minute
- Scanarea RMN trebuie efectuată în modul „Primul Nivel Controlat”

Dacă aveți întrebări sau nelămuriri despre acest test, alte teste de diagnosticare și marcajul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră. Este recomandabil să furnizați medicului dumneavoastră informațiile prezentate mai sus referitoare la testarea RMN și la markerul dumneavoastră.

Informații pentru Uniunea Europeană (UE)

În cazul în care vă aflați în UE și întâmpinați un incident grav cu dispozitivul, raportați la Carbon Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Raportați-l și autorității dumneavoastră locale.

Fabricat de:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 Statele Unite ale Americii

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Toate drepturile rezervate.

Informačný leták pre pacientov

V tomto letáku nájdete informácie o vašom implantáte. Pomôže vám a vašej rodine porozumieť tkanivovému markeru BiomarC (BiomarC). Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Čo je BiomarC?

BiomarC je typ markera mäkkého tkaniva. Marker je malý asi ako zrnko ryže. Používa sa na vyznačenie miesta v prsníku alebo podpazuší, kde lekár odobral tkanivo na vyšetrenie. To sa nazýva biopsia. Váš lekár môže následne nájsť dané miesto tým, že pomocou röntgenu, ultrazvuku alebo magnetickej rezonancie (MRI) lokalizuje marker. Môže sa požadovať, ak je potrebné odstrániť viac tkaniva, alebo ak je potrebné skontrolovať, či v danej oblasti nedošlo k zmenám.

Kedy sa používa tkanivový marker?

Pri odbere vzorky lekárom sa do mäkkého tkaniva umiestni marker. Mäkké tkanivá môžu byť v oblasti prsníka alebo podpazušia. Môže sa používať aj v prípade, keď lekár potrebuje lokalizovať oblasť v budúcnosti.

Aké sú potenciálne výhody tkanivového markera?

Keď je marker BiomarC umiestnený do mäkkého tkaniva, zobrazí sa na budúcich mamografických snímkach, ultrazvukových vyšetreniach a MRI skenoch. Tým pomáha lekárovi zistiť, kde bola odobratá vzorka tkaniva.

BiomarC pomôže vašemu lekárovi:

- Lokalizovať miesto biopsie pre budúce sledovanie alebo v prípade potreby ďalšieho zákroku.
- Skontrolovať zmeny v danej oblasti a neskôr ich porovnať s ostatnými oblasťami.

Z čoho je vyrobený BiomarC?

Tkanivové markery sú vyrobené z materiálov, ktoré sú bezpečné pre vaše telo. BiomarC neobsahuje žiadny liek. Medzi materiály, ktoré sa dostávajú do kontaktu s vašim telom, patria:

Model pomôcky:	Materiál komponentu:	Látka alebo materiál, ktorému môže byť pacient vystavený:
Všetky modely (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Uhlík	100 % pyrolytický uhlík/grafit

**Materiály uvedené v tabuľke prichádzajú do priameho kontaktu s telom.

Obrázok 1 – Obrázky implantovaného markera BiomarC Tissue.19
OBRÁZOK NIE JE UVEDENÝ V SKUTOČNEJ VEĽKOSTI

Pochopenie zákroku s markerom BiomarC

Čo treba urobiť pred zákrokom

Pred zákrokom informujte svojho lekára o všetkých alergiách a liekoch, ktoré užívate.

Kto by nemal používať BiomarC?

Túto pomôcku nepoužívajte, ak:

V tele je prítomná akákoľvek infekcia, najmä na zamýšľanom mieste implantácie alebo v jeho blízkosti.

Aké sú riziká prijatia BiomarC?

Potenciálne riziká umiestnenia BiomarC môžu zahŕňať:

- Oneskorenie liečby
- Telo reaguje na niečo, čo nie je známe
- Vyrážka, žihľavka alebo opuch. Niekedy môže dôjsť k závažnej alergickej reakcii, ktorá nastane rýchlo a môže byť smrteľná.
- Do časti tela sa dostanú baktérie a spôsobia ochorenie
- Poškodenie niektorej časti tela
- Problémy s prietokom krvi
- V oblasti tela sa môže hromadiť tekutina alebo krv.
- Zákrok trvá dlhšie, než sa očakávalo
- Je potrebná ďalšia operácia na opravu chyby pri prvej operácii.
- Lekár nemôže nájsť, kde bola odobratá vzorka.
- Nesprávna diagnóza
- Pohyb markera v tele

Ak sa u vás vyskytnú problémy, ktoré môžu súvisieť s markerom BiomarC, konzultujte to so svojím lekárom.

Aké sú varovania a opatrenia pri používaní markera BiomarC?

Úplný zoznam varovaní a bezpečnostných opatrení pre umiestnenie tkanivového markera nájdete v návode na použitie markera BiomarC (IFU). Elektronické kópie možno nájsť na carbonmed.com/IFU. Váš lekár vám pomôže určiť, či je BiomarC pre vás vhodný.

Niektoré z varovaní zahŕňajú:

- Nevkladajte BiomarC do ciev.
- Infekcia je možnou nežiaducou reakciou akéhokoľvek chirurgického zákroku.

Kedy mám kontaktovať svojho lekára?

V prípade akýchkoľvek otázok, bolesti, opuchu alebo iných problémov po zákroku kontaktujte svojho lekára.

Život s markerom BiomarC

Ako bude vyzerať obnova?

BiomarC je trvalý implantát a po zákroku zostane vo vašom tele. Je bežné, že sa v mieste biopsie objaví citlivosť alebo modrina. Obráťte sa na svojho lekára a prekonzultujte s ním akékoľvek obavy, ktoré môžete mať v súvislosti s markerom.

Aká je životnosť markera BiomarC?

Údaje naznačujú, že marker bude napomáhať pri medicínskom zobrazovaní po dobu 3 rokov. Marker môže bezpečne zostať vo vašom tele, kým lekár usúdi, že by sa mal odstrániť. Výrobca markera vykoná ďalšie štúdie, aby zhromaždil viac údajov o tom, ako dlho bude marker fungovať.

Je možné odstrániť marker BiomarC?

Áno, tkanivový marker môže byť odstránený prostredníctvom ďalšej operácie.

Môžem cítiť marker BiomarC?

Je nepravdepodobné, že ho budete môcť cítiť, pretože je malý.

Aktivuje marker BiomarC detektory kovov?

Nie, BiomarC neaktivuje detektory kovov. Prechod cez detektor kovov nebude mať vplyv na marker.

Musím sa po prijatí markera BiomarC obrátiť na svojho lekára?

Dodržiavajte rady lekára a absolvujte všetky plánované kontroly. Nemusíte absolvovať len kvôli markeru BiomarC. Ak však máte iné spôsoby liečby, poraďte sa so svojím lekárom o ďalšom postupe.

Čo mám robiť so svojou kartou implantátu?

Majte pri sebe kartu implantátu pre pacienta. Obsahuje dôležité informácie o tkanivových markeroch. Kartu ukážte všetkým lekárom, ktorých navštívite.

Je možné vykonať magnetickú rezonanciu s implantovanou pomôckou BiomarC?

Áno. Markery sú za určitých podmienok bezpečné v prostredí MRI. Pred skenovaním MRI:

- Poraďte sa s lekárom a personálom MRI.
- Pred skenovaním ukážte svoju kartu implantátu pre pacienta.

Úvahy o skenovaní MRI

Ak musíte podstúpiť MRI, povedzte svojmu lekárovi, že máte tkanivový marker BiomarC a ukážte svoju kartu implantátu, ktorá môže lekára nasmerovať na informácie o tom, ako bezpečne vykonať MRI s pomôckou BiomarC.

Lekár alebo technik MRI si môže vyžiadať nasledujúce informácie:

> Neklinické testovanie preukázalo, že tkanivové markery BiomarC sú podmienečne bezpečné v prostredí MR.

Markery možno bezpečne skenovať za týchto podmienok:

- Magnetické pole s intenzitou 3 tesla alebo menej
- Magnetické gradientové pole 36 000 Gaussov/cm alebo menej
- Maximálna miera absorpcie tela (SAR) 4 W/kg počas 15 minút
- MRI by sa mala vykonať v režime „kontrolovanej prvej úrovne“

Ak máte otázky alebo obavy týkajúce sa tohto a ďalších diagnostických testov a vášho markera, poraďte sa so svojím lekárom. Je rozumné poskytnúť svojmu lekárovi vyššie uvedené informácie o vyšetrení MRI a vašom markeri.

Informácie pre Európsku úniu (EÚ)

Ak sa nachádzate v EÚ a vyskytne sa vážny incident s touto pomôckou, oznámte to spoločnosti Uhlík Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Mali by ste to nahlásiť aj miestnemu úradu.

Výrobca:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 USA

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Všetky práva vyhradené.

Navodila za uporabo za paciente

Ta navodila vsebujejo informacije o vašem vsadku. Vam in vaši družini bodo pomagala razumeti označevalnik tkiva BiomarC Tissue Marker (BiomarC). Če imate kakršnakoli vprašanja, se posvetujte s svojim zdravnikom ali medicinsko sestro.

Kaj je pripomoček BiomarC?

BiomarC je vrsta označevalca za mehka tkiva. Označevalnik je majhen, približno v velikosti riževega zrna. Uporablja se za označevanje mesta na vaši dojki ali pazduhi, kjer je zdravnik odstranil tkivo za testiranje. To se imenuje biopsija. Vaš zdravnik lahko mesto kasneje najde z rentgenskim slikanjem, ultrazvokom ali slikanjem z magnetno resonanco (MRI). To je morda potrebno, če je treba odstraniti več tkiva ali če je treba preveriti območje za nastale spremembe.

Kdaj se uporabi označevalnik tkiva?

Ko zdravnik odvzame biopsijski vzorec, se v mehko tkivo vstavi označevalnik tkiva. Mehka tkiva so lahko v prsih ali pazduhi. Uporablja se lahko tudi, kadar mora zdravnik v prihodnosti najti to območje.

Katere so potencialne koristi označevalnika tkiva?

Ko je pripomoček BiomarC nameščen v mehko tkivo, bo viden na prihodnjih mamografijah, ultrazvokih in MRI preiskavah. Tako lahko zdravnik vidi, kje je bil vzet vzorec tkiva.

Pripomoček BiomarC bo vašemu zdravniku pomagal pri naslednjem:

- Označiti biopsijsko mesto za prihodnje spremljanje ali če bo potreben drug poseg.
- Preveriti spremembe na tem območju in jih pozneje primerjati z drugimi območji.

Iz česa je narejen pripomoček BiomarC?

Označevalniki tkiva so izdelani iz materialov, ki so varni za vaše telo. Pripomoček BiomarC ne vsebuje nobenega zdravila. Materiali, ki se dotikajo vašega telesa, vključujejo:

Model pripomočka:	Material komponente:	Material ali snov, ki ji je pacient lahko izpostavljen:
Vsi modeli (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Ogljik	100 % pirolitski ogljik/grafit

**Materiali, našteti v tabeli, bodo v neposreden stik z vašim telesom.

Slika 1 – Slike vsadka – Označevalnik tkiva BiomarC Tissue Marker.20
SLIKA NI DEJANSKA VELIKOST

Razumevanje postopka s pripomočkom BiomarC

Kaj narediti pred postopkom

Pred postopkom zdravniku povejte, ali imate alergije in katera zdravila jemljete.

Kdo naj ne uporablja pripomočka BiomarC?

Ne uporabljajte tega pripomočka, če:

Je v vašem telesu prisotna kakršna koli okužba, zlasti na predvidenem mestu vsaditve ali v njegovi bližini.

Kakšne so nevarnosti prejema označevalnika tkiva BiomarC?

Potencialna tveganja namestitve BiomarC lahko vključujejo:

- Zamudo pri zdravljenju,
- Telo reagira na nekaj neznanega,
- Izpuščaj, koprivnica ali oteklina, včasih lahko vključuje resno alergijsko reakcijo, ki se pojavi hitro in je lahko smrtno nevarna,
- Mikrobi prodrejo v del vašega telesa, zaradi česar zbolite,
- Poškodba območja telesa,
- Težave z krvnim pretokom,
- Na določenem delu telesa se nabere tekočina ali kri,
- Poseg traja dlje, kot je bilo pričakovano,
- Potrebna bo še ena operacija za odpravo napake pri prvi operaciji,
- Zdravnik ne more najti mesta, kjer je odvzel vzorec,
- Napačna diagnoza,
- Premikanje označevalnika v vašem telesu.

Če imate težave, ki so lahko povezane s pripomočkom BiomarC, se posvetujte z zdravnikom.

Katera so opozorila in previdnostni ukrepi za pripomoček BiomarC?

Celoten seznam opozoril in previdnostnih ukrepov za namestitev označevalnika tkiva lahko najdete v navodilih za uporabo (IFU) označevalnika tkiva BiomarC Tissue Marker. Elektronske kopije so na voljo na spletni strani carbonmed.com/IFU. Vaš zdravnik vam bo pomagal določiti, ali je pripomoček BiomarC primeren za vas.

Nekatera opozorila vključujejo:

- Pripomočka BiomarC ne vstavljajte v krvne žile.
- Okužba se lahko kot neželeni dogodek pojavi po katerem koli kirurškem posegu.

Kdaj naj stopim v stik s svojim zdravnikom?

Pokličite svojega zdravnika, če imate kakšno vprašanje, bolečino, oteklino ali druge težave po posegu.

Življenje s pripomočkom BiomarC

Kako bo videti okrevanje?

Pripomoček BiomarC je trajni vsadek, ki bo po posegu ostal v vašem telesu. Na mestu, kjer je bila opravljena biopsija, je običajno nekaj občutljivosti ali modric. Obrnite se na svojega zdravnika, da se pogovorite o morebitnih pomislekih glede označevalnika.

Kakšna je življenjska doba pripomočka BiomarC?

Podatki kažejo, da bo označevalec pomagal pri medicinskem slikanju 3 leta. Označevalnik lahko varno ostane v vašem telesu, razen če zdravnik meni, da ga je treba odstraniti. Proizvajalec označevalnika bo izvedel dodatne raziskave, da zbere več podatkov o tem, kako dolgo bo označevalec še naprej deloval.

Ali je mogoče pripomoček BiomarC odstraniti?

Da, označevalnik tkiva se lahko odstrani z drugim kirurškim posegom.

Ali lahko čutim pripomoček BiomarC?

Zaradi majhnosti je malo verjetno, da ga boste čutili.

Ali bo pripomoček BiomarC sprožil detektorje kovin?

Ne, pripomoček BiomarC ne sproži detektorjev kovin. Prehod skozi detektor kovin ne bo vplival na označevalnik.

Ali se moram po prejetju označevalnika BiomarC posvetovati s svojim zdravnikom?

Sledite nasvetu svojega zdravnika in se udeležite vseh načrtovanih pregledov. Zaradi pripomočka BiomarC ne potrebujete dodatnih obiskov. Če pa imate druga zdravljenja, se z zdravnikom pogovorite, kaj storiti naprej.

Kaj naj storim s kartico vsadka?

Kartico vsadka pacienta imejte vedno pri sebi. Na njej so pomembne informacije o vaših označevalnikih tkiva. Kartico pokažite vsakemu zdravniku, ki ga obiščete.

Ali lahko opravim slikanje z magnetno resonanco z vsadkom BiomarC?

Da Označevalniki so varni za uporabo z MRI pod določenimi pogoji. Pred slikanjem z MRI storite naslednje:

- Pogovorite se z zdravnikom in osebjem MRI.
- Pred slikanjem pokažite kartico vsadka pacienta.

Premisleki glede slikanja z MRI

Če vam rečejo, da morate opraviti magnetno resonanco (MRI), povejte zdravniku, da imate označevalnik tkiva BiomarC Tissue Marker, in pokažite kartico vsadka, ki lahko zdravniku posreduje informacije o varni izvedbi MRI s pripomočkom BiomarC.

Vaš zdravnik ali tehnik za MRI lahko zahteva naslednje informacije:

Neklinično testiranje je pokazalo, da so označevalniki tkiva BiomarC Tissue Marker pogojno varni za uporabo z MR.

Označevalniki se lahko varno slikajo pod naslednjimi pogoji:

- Magnetno polje z jakostjo 3 Tesle ali manj.
- Magnetno gradientno polje 36.000 gaussov/cm ali manj.
- Največja stopnja absorpcije telesa (SAR) 4-W/kg za 15 minut.
- MRI je treba opraviti v načinu »First Level Controlled«

Če imate vprašanja ali pomisleke glede teh in drugih diagnostičnih testov ter vašega označevalnika, se posvetujte s svojim zdravnikom. Pametno je svojemu zdravniku zagotoviti zgoraj navedene informacije o preiskavi z MRI in svojem označevalniku.

Informacije za Evropsko unijo (EU)

Če ste v EU in imate resen incident s pripomočkom, to sporočite družbi Ogljik Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Prijavite ga tudi lokalnemu organu.

Proizvedeno s strani:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 ZDA

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Vse pravice pridržane.

Folleto de información para el paciente

Este folleto contiene información sobre el implante. Le ayudará a usted y a su familia a comprender el marcador tisular BiomarC (BiomarC). Si tiene alguna pregunta, hable con su médico o enfermera.

¿Qué es BiomarC?

BiomarC es un tipo de marcador de tejido blando. El marcador es pequeño, aproximadamente del tamaño de un grano de arroz. Se utiliza para marcar un lugar de la mama o la axila en el que el médico ha extraído tejido para realizar pruebas. Esto se conoce como biopsia. El médico podrá encontrar más tarde el marcador en radiografías, ecografías o imágenes por resonancia magnética (IRM). Esto podría ser necesario si se debe retirar más tejido o si se necesita comprobar cambios en la zona.

¿Cuándo se utiliza un marcador tisular?

Se coloca un marcador tisular en el tejido blando cuando el médico toma una muestra de biopsia. Los tejidos blandos pueden ser de la zona mamaria o de la axila. También se puede utilizar cuando el médico necesite localizar la zona en el futuro.

¿Cuáles son los potenciales beneficios del marcador tisular?

Una vez que BiomarC se coloque en el tejido blando, se verá en futuras mamografías, ecografías y escáneres de resonancia magnética. Esto ayuda a que el médico vea dónde se tomó la muestra de tejido.

BiomarC ayudará a su médico a:

- Marcar el sitio de la biopsia para seguimiento futuro o si se requiere otro procedimiento.
- Verificar si hay cambios en esa área y compárelos con otras áreas posteriormente.

¿De qué está compuesto BiomarC?

Los marcadores tisulares están hechos de materiales que son seguros para el organismo. BiomarC no contiene ningún medicamento. Los materiales que tocan el cuerpo incluyen:

Modelo de dispositivo:	Material del componente:	Material o sustancia al que el paciente puede estar expuesto:
Todos los modelos (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Carbono	100% carbono pirolítico/grafito

**Los materiales que se enumeran en la tabla estarán en contacto directo con su cuerpo.

Figura 1 : Imágenes del implante del marcador tisular BiomarC.21
LA IMAGEN NO ES DEL TAMAÑO REAL

Comprensión de la intervención de BiomarC

Qué hacer antes de la intervención

Antes de la intervención, informe al médico si tiene cualquier alergia y de la medicación que está tomando.

¿Quiénes no deben utilizar BiomarC?

No utilice este dispositivo si:

Hay una infección presente en su cuerpo, especialmente en el sitio previsto para la implantación o cerca de él.

¿Cuáles son los riesgos de recibir un BiomarC?

Los riesgos asociados con la colocación de BiomarC pueden incluir:

- Retraso en el tratamiento
- Reacción del cuerpo a algo desconocido
- Erupciones, urticaria o hinchazón. A veces puede incluir una reacción alérgica grave que se produce rápidamente y puede ser mortal
- Los gérmenes entran en una parte de su cuerpo y le hacen enfermar
- Daño en un área del cuerpo
- Problemas de circulación sanguínea
- Acumulación de líquido o sangre en un área del cuerpo
- El procedimiento toma más tiempo de lo esperado
- Es necesaria otra cirugía para corregir un error en la primera cirugía
- El médico no encuentra dónde se tomó una muestra
- Diagnóstico incorrecto
- Desplazamiento del marcador en el cuerpo

Consulte con el médico si experimenta problemas que puedan estar relacionados con BiomarC.

¿Cuáles son las advertencias y precauciones para BiomarC?

Puede encontrar una lista completa de advertencias y precauciones para la colocación del marcador tisular en las Instrucciones de uso (IFU) del marcador tisular BiomarC. La versión electrónica se puede encontrar en carbonmed.com/IFU. El médico le ayudará a determinar si BiomarC es adecuado para usted.

Algunas de las advertencias incluyen:

- No inserte el marcador BiomarC en los vasos sanguíneos.
- La infección es una posible reacción adversa como consecuencia de cualquier procedimiento quirúrgico.

¿Cuándo debería ponerme en contacto con mi médico?

Llame a su médico si tiene alguna pregunta, dolor, hinchazón u otros problemas después del procedimiento.

Vivir con BiomarC

¿Cómo será la recuperación?

BiomarC es un implante permanente y permanecerá en su cuerpo después del procedimiento. Es común experimentar sensibilidad o la aparición de hematomas en el lugar donde se realizó la biopsia. Póngase en contacto con su médico para consultar cualquier duda que pueda tener sobre el marcador.

¿Cuál es la vida útil de BiomarC?

Los datos muestran que el marcador ayudará en la obtención de imágenes médicas durante tres años. El marcador puede permanecer de forma segura en su cuerpo, a menos que su médico considere que se debe retirar. El fabricante del marcador llevará a cabo más estudios para recopilar más datos sobre cuánto tiempo continuará funcionando el marcador.

¿Se puede retirar BiomarC?

Sí, el marcador tisular puede retirarse mediante otra intervención quirúrgica.

¿Puedo sentir BiomarC?

Es poco probable que pueda sentirlo porque es pequeño.

¿BiomarC activará los detectores de metales?

No, BiomarC no activará los detectores de metales. Pasar por un detector de metales no afectará al marcador.

¿Necesito realizar un seguimiento con mi médico después de recibir un BiomarC?

Siga las indicaciones de su médico y asista a las revisiones que le planifique. No necesita visitas adicionales solo por BiomarC. Pero si tiene otros tratamientos, hable con su médico acerca de qué hacer a continuación.

¿Qué debo hacer con mi tarjeta de implante?

Lleve la tarjeta de implante de paciente consigo. Contiene información importante sobre sus marcadores tisulares. Muestre la tarjeta a cualquier médico que visite.

¿Puedo someterme a una resonancia magnética con un BiomarC implantado?

Sí. Los marcadores son seguros para la resonancia magnética en determinadas condiciones. Antes de la resonancia magnética:

- Hable con su médico y con el personal de la resonancia magnética.
- Muéstreles la tarjeta de implante de paciente antes de la prueba.

Consideraciones sobre las IRM

Si le dicen que tiene que someterse a una resonancia magnética, informe a su médico de que tiene un marcador tisular BiomarC y muéstrele la tarjeta de implante, que puede facilitar a su médico información sobre cómo realizar una resonancia magnética de forma segura con BiomarC.

El médico o el técnico de la resonancia magnética pueden solicitarle la siguiente información:

> Las pruebas no clínicas han demostrado que los marcadores tisulares BiomarC tienen compatibilidad condicional con MR.

Los marcadores pueden escanearse de manera segura bajo las siguientes condiciones:

- Un campo magnético de 3 teslas o menos
- Un campo de gradiente magnético de 36 000 gauss/cm o menos
- Una tasa máxima de absorción corporal (SAR) de 4 W/kg durante 15 minutos
- La resonancia magnética debe realizarse en el modo «Primer nivel controlado»

Si tiene preguntas o dudas sobre ésta y otras pruebas diagnósticas y el marcador, hable con su médico. Es prudente proporcionar a su médico la información descrita anteriormente sobre las pruebas de RM y el marcador.

Información para la Unión Europea (UE)

Si se encuentra en la UE y experimenta un incidente grave con el dispositivo, informe a Carbono Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). También debería informar a la autoridad local.

Fabricado por:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, Minnesota 55110 EE. UU.

©2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Todos los derechos reservados.

Bipacksedel med patientinformation

Denna bipacksedel innehåller information om ditt implantat. Det hjälper dig och din familj att förstå BiomarC-vävnadsmarkören (BiomarC). Om du har några frågor ska du tala med din läkare eller sjuksköterska.

Vad är BiomarC?

BiomarC är en typ av mjukvävnadsmarkör. Markören är liten, ungefär lika stor som ett riskorn. Den används för att markera ett ställe i bröstet eller armhålan där läkaren har tagit bort vävnad för analys. Det kallas en biopsi. Din läkare kan senare hitta platsen genom att lokalisera markören med hjälp av röntgen, ultraljud eller magnetisk resonanstomografi (MRT). Detta kan behövas om mer vävnad behöver avlägsnas eller om området behöver övervakas för att upptäcka förändringar.

När används en vävnadsmarkör?

En vävnadsmarkör placeras i den mjuka vävnaden när läkaren tar ett biopsiprov. Mjukvävnader kan vara bröstområdet eller området kring armhålan. Den kan också användas när läkaren behöver lokalisera området i framtiden.

Vilka är de möjliga fördelarna med vävnadsmarkören?

När BiomarC placeras i mjukvävnaden kommer den att synas under framtida mammografiundersökningar, ultraljudsundersökningar och MR-undersökningar. Detta hjälper din läkare att se var vävnadsprovet togs.

BiomarC kommer att hjälpa din läkare att:

- Markera biopsiplatsen för framtida uppföljning eller om ytterligare ett ingrepp behövs.
- Kontrollera förändringar i det området och jämföra med andra områden längre fram.

Vad är BiomarC tillverkad av?

Vävnadsmarkörerna är tillverkade av material som är säkra för kroppen. BiomarC innehåller inte några läkemedel. Material som kommer i kontakt med din kropp inkluderar:

Enhetsmodell:	Komponentmaterial:	Material eller ämne som patienten kan utsättas för:
Alla modeller (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Kol	100 % pyrolytiskt kol/grafit

** Materialen som anges i tabellen kommer i direkt kontakt med din kropp.

Bild 1 – Bilder på BiomarC-vävnadsmarkören.22
BILDEN ÄR INTE I VERKLIG STORLEK

Förståelse av ingreppet med BiomarC

Vad du ska göra före ingreppet

Före ingreppet ska du berätta för din läkare om du har några allergier och vilka mediciner du tar.

Vem ska inte använda BiomarC?

Använd inte den här enheten om:

Du har någon infektion i kroppen, särskilt vid eller nära det avsedda implantationsstället.

Vilka är riskerna med att få en BiomarC?

Risker förknippade med BiomarC-insättning kan innefatta:

- Fördröjning i behandlingen
- Kroppen reagerar på något okänt
- Hudutslag, nässelutslag eller svullnad. Kan ibland inkludera en allvarlig allergisk reaktion som inträffar snabbt och kan vara dödlig
- Mikroorganismer kommer in i en kroppsdel och gör dig sjuk
- Skada på en kroppsdel
- Problem med blodflödet
- Vätska eller blod ansamlas i ett område av din kropp
- Ingreppet tar längre tid än beräknat
- Ytterligare kirurgi är nödvändig för att rätta till ett fel i den första operationen
- Läkaren kan inte hitta var de tog ett prov
- Feldiagnos
- Förflyttning av markören i kroppen

Rådgör med din läkare om du upplever problem som kan vara relaterade till BiomarC.

Vilka är varningar och försiktighetsanvisningarna för BiomarC?

En fullständig lista över varningar och försiktighetsanvisningar för insättning av vävnadsmarkörer finns i bruksanvisningen (IFU) för BiomarC-vävnadsmarkör. Elektroniska kopior finns på carbonmed.com/IFU. Din läkare kommer att hjälpa dig att avgöra om BiomarC passar dig.

Några av varningarna inkluderar:

- För inte in BiomarC i blodkärl.
- Infektion är en möjlig biverkning efter alla typer av kirurgiska ingrepp.

När ska jag kontakta min läkare?

Kontakta din läkare om du har några frågor, smärta, svullnad eller andra besvär efter ingreppet.

Att leva med BiomarC

Hur kommer återhämtningen att se ut?

BiomarC är ett permanent implantat och kommer att förbli i din kropp efter ingreppet. Det är vanligt att uppleva viss ömhet eller blåmärken där biopsin utfördes. Kontakta din läkare för att diskutera eventuella bekymmer du har angående markören.

Hur lång är livslängden för BiomarC?

Data visar att markören kommer att underlätta medicinsk avbildning under 3 år. Markören kan tryggt förbli i din kropp om inte din läkare tycker att den bör tas bort. Tillverkaren av markören kommer att genomföra fler studier för att samla in mer data om hur länge markören fortsätter att fungera.

Kan BiomarC avlägsnas?

Ja, vävnadsmarkören kan avlägsnas genom en annan operation.

Kan jag känna min BiomarC?

Det är osannolikt att du kommer att kunna känna den eftersom den är så liten.

Kommer BiomarC att utlösa metalldetektorer?

Nej, BiomarC kommer inte att utlösa metalldetektorer. Att passera genom en metalldetektor kommer inte att påverka din markör.

Behöver jag följa upp med min läkare efter att ha fått en BiomarC?

Följ din läkares råd och gå till alla kontroller de planerar. Du behöver inte göra extra besök endast på grund av BiomarC. Men om du har andra behandlingar bör du tala med din läkare om vad du ska göra härnäst.

Vad gör jag med mitt implantatkort?

Bär alltid med dig ditt patientimplantatkort. Det innehåller viktig information om din eller dina vävnadsmarkörer. Visa kortet för alla läkare du besöker.

Kan jag göra en MR-undersökning med en BiomarC implanterad?

Ja. Markörerna är säkra att använda för MRT under vissa villkor. Före din MR-undersökning:

- Diskutera detta med din läkare och MR-personalen.
- Visa upp ditt patientimplantatkort innan undersökningen.

Överväganden vid MR-undersökning

Om du får veta att du behöver genomgå en MRT ska du berätta för din läkare att du har en BiomarC och visa upp ditt implantatkort, som kan hänvisa din läkare till information om hur man utför en MRT på ett säkert sätt med BiomarC.

Din läkare eller din MR-tekniker kan komma att begära följande information:

Icke-kliniska tester har påvisat att BiomarC-vävnadsmarkörer är MR-villkorliga.

Markörerna kan säkert skannas under följande förhållanden:

- Ett magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Ett magnetiskt gradientfält på 36 000 gauss/cm eller mindre
- En maximal absorptionshastighet i kroppen (SAR) på 4 W/kg under 15 minuter
- MR-undersökningen ska utföras i kontrollerat läge på första nivån

Om du har frågor eller funderingar kring detta och andra diagnostiska tester eller din markör, prata med din läkare. Det är klokt att ge din läkare den information som beskrivs ovan om MR-undersökningen och din markör.

Information till Europeiska unionen (EU)

Om du befinner dig i EU och råkar ut för en allvarlig incident med enheten ska du rapportera detta till Kol Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Du bör också rapportera det till din lokala myndighet.

Tillverkad av:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Sankt Paul, MN 55110 USA

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Med ensamrätt.

Hasta Bilgilendirme Broşürü

Bu broşürde implantınıza dair bilgiler bulunmaktadır. Bu, BiomarC Doku İşaretleyici'yi (BiomarC), sizin ve ailenizin anlamasına yardımcı olacaktır. Herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza veya hemşirenize danışabilirsiniz.

BiomarC Nedir?

BiomarC, bir yumuşak doku işaretleyici türüdür. İşaretleyici, yaklaşık olarak bir pirinç tanesi büyüklüğündedir. Göğüs veya koltuk altı bölgesinden doktorunuzun test için doku aldığı yeri işaretlemek amacıyla kullanılır. Bu işleme biyopsi denilmektedir. Doktorunuz daha sonra işaretleyiciyi röntgen, ultrason veya manyetik rezonans görüntüleme (MRI) yoluyla bularak ilgili noktayı tespit edebilir. Bu, daha fazla doku çıkarılması gerekiyorsa veya bölgenin değişikliklere karşı kontrol edilmesi gerekiyorsa gerekli olabilir.

Doku işaretleyici ne zaman kullanılır?

Doktor biyopsi örneğini aldığında, yumuşak dokuya bir işaretleyici yerleştirilir. Yumuşak dokular meme veya koltuk altı bölgesi olabilir. Ayrıca doktor, gelecekte bölgenin yerini belirlemesi gerektiğinde bunu kullanılabilir.

Doku işaretleyicinin olası faydaları nelerdir?

BiomarC, yumuşak dokuya yerleştirildikten sonra, gelecekteki mamogramlar, ultrasonlar ve MR taramalarında görünecektir. Bu, doktorunuzun doku örneği alınan yeri görmesine yardımcı olur.

BiomarC, doktorunuza şu konularda yardımcı olacaktır:

- Gelecek takipler için veya başka bir prosedür gerekirse biyopsi bölgesinin işaretlenmesi.
- Söz konusu bölgedeki değişikliklerin kontrol edilmesi ve daha sonra diğer bölgelerle karşılaştırılması.

BiomarC neden üretilmiştir?

Doku işaretleyiciler, vücudunuz için güvenli olan malzemelerden üretilmiştir. BiomarC herhangi bir ilaç içermez. Vücudunuza temas eden malzemeler şunlardır:

Cihaz Modeli:	Bileşen Malzemesi:	Hastanın maruz kalabileceği Malzeme veya Madde:
Tüm Modeller (040203, 040204, 040220, 040228, 040239, 040300, 040306, 040310, 040320)	Karbon	%100 Pirolitik karbon/grafit

**Tabloda belirtilen malzemeler vücudunuzla doğrudan temas edecektir.

Şekil 1 – BiomarC Doku İşaretleyici implantın görselleri.23
GÖRSEL GERÇEK BOYUTUNDA DEĞİLDİR

BiomarC İşleminin Anlaşılması

İşlemden önce yapılması gerekenler

İşlemden önce, tüm alerjilerinizi ve kullandığınız ilaçları doktorunuza bildirin.

BiomarC'yi kimler kullanmamalıdır?

Aşağıdaki durumlarda cihazı kullanmayın:

Vücudunuzda, özellikle implantasyonun hedeflendiği yerin veya yakınındaki bölgelerin herhangi birinde enfeksiyon varsa.

BiomarC uygulanmasıyla ilgili riskler nelerdir?

BiomarC yerleştirilmesinin potansiyel riskleri şunları içerebilir:

- Tedavinin gecikmesi
- Vücudun bilinmeyen bir şeye tepki vermesi
- Döküntü, kurdeşen veya şişlik. Bu bazen, hızlı bir şekilde ortaya çıkabilen ve ölümcül olabilen ciddi bir alerjik reaksiyonu içerebilir.
- Mikropların vücudunuzun bir bölümüne girerek hasta olmanıza neden olması
- Vücudunuzun bir bölgesinin zarar görmesi
- Kan akışıyla ilgili sorunlar
- Vücudunuzun bir bölgesinde sıvı ya da kan birikmesi
- İşlemin beklenenden daha fazla zaman alması
- İlk ameliyatta yapılan bir hatayı düzeltmek için başka bir ameliyat gerekmesi
- Doktorun örneğin nereden alındığını bulamaması
- Hatalı teşhis
- Vücudunuzdaki işaretleyicinin hareket etmesi

BiomarC ile ilişkili olduğundan şüphelenilen sorunlar yaşarsanız lütfen doktorunuza danışın.

BiomarC ile ilgili uyarılar ve dikkat edilmesi gerekenler nelerdir?

Doku işaretleyici yerleştirme ile ilgili uyarılar ve dikkat edilmesi gerekenlerin tam listesi BiomarC Doku İşaretleyici Kullanım Talimatları'nda (IFU) bulunabilir. Elektronik kopyalara carbonmed.com/IFU adresinden ulaşılabilir. Doktorunuz, BiomarC'nin size uygun olup olmadığını belirlemenize yardımcı olacaktır.

Bazı uyarılar şunlardır:

- BiomarC'ı kan damarlarına yerleştirmeyin.
- Enfeksiyon, herhangi bir cerrahi prosedürün sonucunda görülebilecek bir advers reaksiyondur.

Doktorumla ne zaman iletişime geçmeliyim?

İşlemden sonra herhangi bir sorunuz, ağrınız, şişliğiniz veya başka sorunlarınız olursa lütfen doktorunuza başvurun.

BiomarC ile Yaşam

İyileşme nasıl olacak?

BiomarC, kalıcı bir implanttır ve işlemden sonra vücudunuzda kalmaya devam edecektir. Biyopsi yapılan bölgede hafif bir hassasiyet veya morarma görülmesi yaygındır. İşaretleyici ile ilgili endişelerinizi görüşmek için doktorunuzla iletişime geçin.

BiomarC'ın ömrü ne kadardır?

Veriler, işaretleyicinin 3 yıl boyunca tıbbi görüntülemeye katkı sağlayacağını göstermektedir. İşaretleyici, doktorunuz çıkarılması gerektiğini düşünmediği sürece vücudunuzda güvenli bir şekilde kalabilir. İşaretleyicinin üreticisi, işaretleyicinin ne kadar süre çalışmaya devam edeceği hakkında daha fazla veri toplamak amacıyla daha fazla çalışma yapacaktır.

BiomarC çıkarılabilir mi?

Evet, doku işaretleyici başka bir ameliyatla çıkarılabilir.

BiomarC'yi hissedecek miyim?

Onu hissetmeniz pek mümkün değildir çünkü küçüktür.

BiomarC metal dedektörlerini tetikler mi?

Hayır, BiomarC metal dedektörlerini tetiklemez. Metal dedektöründen geçmek işaretleyicinizi etkilemeyecektir.

BiomarC aldıktan sonra doktorumla takip etmem gerekir mi?

Doktorunuzun tavsiyelerine uyun ve planladığı tüm kontrol muayenelerine gidin. BiomarC nedeniyle herhangi bir ekstra ziyaret yapmanıza gerek yoktur. Ancak başka tedavileriniz varsa bundan sonraki adımlar için doktorunuza danışın.

İmplant kartımla ne yapacağım?

Hasta implant kartını yanınızda tutun. Doku İşaretleyicileriniz hakkında önemli bilgiler içerir. Kartı ziyaret ettiğiniz doktorlara gösterin.

BiomarC implantı varken MR çektirebilir miyim?

Evet. İşaretleyiciler belirli koşullar altında MR için güvenlidir. MR taramanızdan önce:

- Doktorunuz ve MR personeli ile konuşun.
- Taramadan önce hasta implant kartınızı göstermenizi rica ederiz.

MR Taraması İçin Dikkat Edilmesi Gerekenler

Size MR çektirmeniz gerektiği söylenirse doktorunuza BiomarC Doku İşaretleyiciniz olduğunu belirtin ve implant kartınızı gösterin; kartınız, doktorunuzu BiomarC ile güvenli bir şekilde nasıl MR yapılacağı konusundaki bilgilere yönlendirebilir.

Doktorunuz veya MR teknisyeni aşağıdaki bilgileri isteyebilir:

Klinik dışı testler, BiomarC Doku İşaretleyiciler'in MR koşullu olduğunu göstermiştir.

İşaretleyiciler, aşağıdaki koşullar altında güvenle taranabilir:

- 3 Tesla veya daha düşük bir manyetik alan
- 36.000 Gauss/cm veya daha düşük bir manyetik gradyan alanı
- 15 dakika süresince 4 W/kg değerinde maksimum vücut absorpsiyon oranı (SAR)
- MR "Birinci Seviye Kontrollü" modda yapılmalıdır

Bu ve diğer tanı testleri ve işaretleyiciniz hakkında sorularınız veya endişeleriniz varsa lütfen doktorunuzla konuşun. Doktorunuza MR testi ve işaretleyiciniz hakkında yukarıda belirtilen bilgileri vermeniz akıllıca olacaktır.

Avrupa Birliği (AB) İçin Bilgiler

AB'deyseniz ve cihazla ilgili ciddi bir olay yaşarsanız Karbon Medical Technologies, Inc'e (quality@carbonmed.com) bildirin. Durumu yerel makamlarınıza da bildirmenizi öneririz.

Üretici:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 ABD

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Tüm Hakları Saklıdır.