Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Patient Information Leaflet

This leaflet has information about your implant. It will help you and your family understand the device (MammoSTAR Biopsy Site Identifier/MammoSTAR). If you have any questions, talk to your doctor or nurse.

What is the MammoSTAR?

The MammoSTAR is a type of soft tissue marker. The marker is embedded in glucan. Glucan is natural and comes from the oat plant. It is placed in your soft tissue during surgery to mark the area. In the future, your doctor can find the surgery spot by using an x-ray, ultrasound, or magnetic resonance imaging (MRI).

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 breast Tissue Marker?

Once in your soft tissue, the MammoSTAR will be visible on future mammograms, ultrasounds, and MRI scans. This helps your doctor see where a tissue sample has been taken.

The MammoSTAR 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 the MammoSTAR made of?

The Tissue Markers are made of materials that are safe for your body. The MammoSTAR device includes carbon and glucan. Glucan is natural and comes from the oat plant. The carbon marker is located in the middle of the glucan material. The MammoSTAR does not contain medicine Materials that touch your body include:

Device Model:	Component Material:	Material or Substance to which the patient may be exposed:
All Models (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Carbon	99.9% Pyrolytic carbon/graphite
	Glucan	≥ 80% (1, 3), (1, 4) B-D glucan
		Protein and Nitrogen
		Agarose
		Ash
		Minor constituents

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

Figure 1 – Images of the MammoSTAR Biopsy Site Identifier implant. The black "barbell" shaped item in the center is the pyrolytic carbon marker. The outer white component is the glucan, derived from the oat plant.

THE IMAGE IS NOT ACTUAL SIZE

Understanding the MammoSTAR 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 MammoSTAR?

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 MammoSTAR?

Potential risks of MammoSTAR 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, and;
- Movement of the marker in your body.

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

What are the warnings and precautions for MammoSTAR?

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

Some of the warnings include:

- Do not insert MammoSTAR 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 MammoSTAR

What will recovery look like?

MammoSTAR 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 MammoSTAR?

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 this marker will perform more studies to gather more data on how long the marker will continue to work.

Can MammoSTAR be removed?

Yes, the Tissue Marker may be taken out through another surgery.

Can I feel the MammoSTAR?

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

Will MammoSTAR set off metal detectors?

No, MammoSTAR 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 MammoSTAR?

Follow your doctor's advice and go to any check-ups they plan. You don't need extra visits just because of the MammoSTAR. 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 MammoSTAR implanted?

Yes. The tissue 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 MammoSTAR and show your implant card, which can direct your doctor to information about how to perform an MRI safely with MammoSTAR.

Your doctor or MRI technician may request the following information:

Non-clinical testing has demonstrated that MammoSTAR are MR conditional.

The markers can be scanned safely under the following conditions:

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

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 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
651-653-8512

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. All rights reserved.

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Brochure d'information pour les patientes

Cette brochure contient des informations sur votre implant. Elle vous aidera, ainsi que votre famille, à comprendre le dispositif (marqueur de site de biopsie MammoSTAR/MammoSTAR). Si vous avez des questions, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière.

Qu'est-ce que le MammoSTAR ?

MammoSTAR est un marqueur de tissus mous. Le marqueur est intégré dans du glucane. Le glucane est naturel et provient de l'avoine. Il est placé dans les tissus mous pendant la chirurgie afin de marquer la zone. À l'avenir, le médecin pourra repérer le site de l'opération à l'aide d'une radiographie, d'une échographie ou d'une imagerie par résonance magnétique (IRM).

Quand un marqueur tissulaire est-il utilisé ?

Un marqueur tissulaire est placé dans des tissus mous lorsque le médecin prélève un échantillon de biopsie. Les tissus mous peuvent se situer dans la région du sein ou de l'aisselle. Il peut également être utilisé si le médecin doit localiser ultérieurement la zone.

Quels sont les avantages potentiels d'un marqueur de tissu mammaire ?

Une fois intégré dans les tissus mous, MammoSTAR sera visible sur les mammogrammes, échographies et scans IRM futurs. Cela aide le médecin à voir où un échantillon de tissu a été prélevé.

MammoSTAR aidera votre médecin :

- À repérer le site de biopsie pour un suivi ultérieur ou si une autre intervention est nécessaire.
- À vérifier s'il y a des changements dans cette zone et à comparer ultérieurement avec d'autres zones.

De quoi MammoSTAR est-il composé ?

Les marqueurs tissulaires sont fabriqués à partir de matériaux sans danger pour le corps. Le dispositif MammoSTAR comprend du carbone et du glucane. Le glucane est naturel et provient de l'avoine. Le marqueur en carbone est situé au centre de la matrice de glucane. MammoSTAR ne contient pas de médicament ni de substance médicinale. Les matériaux en contact le corps sont les suivants :

Modèle d'appareil:	Matériau du composant:	Matériau ou substance auquel la patiente peut être exposée:
Tous les modèles (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Carbone	99,9 % carbone pyrolytique/graphite
	Glucane	≥ 80 % (1, 3), (1, 4) B-D glucane
		Protéine et azote
		Agarose
		Frêne
		Constituants mineurs

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

Figure 1 – Images de l'implant de repérage MammoSTAR. L'élément noir en forme « d'haltère » au centre est le marqueur en carbone pyrolytique. Le composant extérieur blanc est le glucane, dérivé d'avoine.2

L'IMAGE N'EST PAS À TAILLE RÉELLE

Comprendre l'intervention MammoSTAR

Que faire avant l'intervention

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

Qui ne doit pas utiliser MammoSTAR ?

N'utilisez pas ce dispositif si :

Une infection est présente dans votre corps, en particulier au niveau ou à proximité du site prévu pour l'implantation.

Quels sont les risques associés à la réception d'un MammoSTAR ?

Les risques potentiellement liés à la pose d'un dispositif MammoSTAR sont les suivants :

- Retard dans le traitement ;
- Réaction du corps à un élément inconnu ;
- Éruption cutanée, urticaire ou gonflement. Peut parfois inclure une réaction allergique grave se manifestant rapidement et pouvant s'avérer mortelle ;
- Pénétration de germes dans une partie du corps, provoquant une maladie ;
- Lésion d'une zone du corps ;
- Problèmes de circulation sanguine ;
- Accumulation de liquide ou de sang dans une zone du corps ;
- Allongement imprévu de l'intervention ;
- Nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale pour corriger une erreur commise lors de la première opération ;
- Le médecin ne trouve pas où le prélèvement a été réalisé ;
- Erreurs de diagnostic et ;
- Déplacement du marqueur dans le corps.

Veuillez consulter votre médecin si vous rencontrez des problèmes susceptibles d'être liés au dispositif MammoSTAR.

Quelles sont les mises en garde et précautions concernant MammoSTAR ?

Une liste complète des avertissements et des précautions concernant la pose de marqueurs tissulaires figure dans les Instructions d'utilisation (IFU) du marqueur de site de biopsie MammoSTAR. Vous en trouverez une copie électronique sur carbonmed.com/IFU. Votre médecin vous aidera à déterminer si un dispositif MammoSTAR est adapté pour vous.

Les mises en garde comportent notamment :

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

Quand dois-je contacter mon médecin ?

Contactez votre médecin si vous avez des questions, des douleurs, des gonflements ou d'autres problèmes après l'intervention.

Vivre avec MammoSTAR

Quelles seront les phases de récupération ?

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

Quelle est la durée de vie du dispositif MammoSTAR ?

Les données indiquent que le marqueur facilitera l'imagerie médicale pendant trois ans. Le marqueur peut rester en toute sécurité dans votre corps, à moins que votre médecin n'estime qu'il faille le retirer. Le fabricant de ce marqueur réalisera davantage d'études afin de recueillir de nouvelles données quant à la durée d'efficacité du marqueur.

MammoSTAR peut-il être retiré ?

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

Puis-je ressentir MammoSTAR ?

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

MammoSTAR déclenchera-t-il les détecteurs de métaux ?

Non, MammoSTAR ne déclenchera pas les détecteurs de métaux. Passer par un détecteur de métaux n'affectera pas votre marqueur.

Dois-je consulter mon médecin après avoir reçu un dispositif MammoSTAR ?

Suivez les conseils de votre médecin et présentez-vous aux rendez-vous de contrôle qu'il a prévus. Vous n'avez pas besoin de visites supplémentaires uniquement à cause du MammoSTAR. Mais si vous suivez d'autres traitements, consultez votre médecin pour savoir quoi faire ensuite.

Que dois-je faire de ma carte d'implant ?

Conservez votre carte de patiente porteuse d'implant avec vous. Elle contient des informations importantes sur votre/vos marqueur(s) tissulaire(s). Présentez la carte aux médecins que vous consultez.

Puis-je passer une IRM avec un MammoSTAR implanté ?

Oui. Les marqueurs tissulaires sont sans danger pour l'IRM dans certaines conditions. Avant votre IRM :

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

Considérations relatives à l'IRM

Si l'on vous dit que vous devez subir une IRM, informez votre médecin que vous portez un dispositif MammoSTAR et présentez-lui votre carte d'implant, qui pourra lui révéler des indications en vue de réaliser une IRM en toute sécurité avec MammoSTAR.

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

Des essais non cliniques ont démontré que MammoSTAR est conditionnel à l'IRM.

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

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

Si vous avez des questions ou des préoccupations concernant ce test ou d'autres tests de diagnostic ainsi que votre marqueur, parlez-en à votre médecin. Considérez qu'il est prudent de transmettre à votre médecin les informations ci-dessus concernant l'IRM et votre marqueur.

Informations pour l'UE

Si vous vous trouvez dans l'UE et que vous subissez un incident grave avec le dispositif, signalez-le à Carbone Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Signalez-le également à votre autorité locale.

Fabriqué par :
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 États-Unis
651-653-8512

©2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Tous droits réservés

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Patienteninformationsblatt

Dieses Informationsblatt enthält Informationen zu Ihrem Implantat. Es wird Ihrer Familie und Ihnen helfen, das Gerät zu verstehen (MammoSTAR-Biopsiestellenmarker/MammoSTAR). Wenn Sie Fragen haben, sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin oder Ihres Krankepflegers / Ihrer Krankenpflegerin.

Was ist der MammoSTAR?

Der MammoSTAR ist eine Art Weichteilmarker. Der Marker ist in Glucan eingebettet. Glucan ist natürlich und stammt von der Haferpflanze. Er wird während der Operation in das Weichgewebe eingesetzt, um den Bereich zu markieren. Später können die Ärzte/Ärztinnen die Operationsstelle mithilfe einer Röntgenaufnahme, eines Ultraschalls oder einer Magnetresonanztomographie (MRT) finden.

Wann wird ein Gewebemarker eingesetzt?

Ein Gewebemarker wird in das Weichteilgewebe eingesetzt, wenn der Arzt / die Ärztin eine Biopsieprobe entnimmt. Weichteilgewebe können den Brust- oder den Achselbereich umfassen. Es kann auch verwendet werden, wenn der Arzt / die Ärztin den Bereich zu einem späteren Zeitpunkt wiederfinden muss.

Welche potenziellen Vorteile bietet der Gewebemarker für die Brust?

Sobald sich der MammoSTAR im Weichteilgewebe befindet, ist er auf zukünftigen Mammographien, Ultraschallaufnahmen und MRT-Scans sichtbar. Dies hilft Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin, die Stelle zu erkennen, an der eine Gewebeprobe entnommen wurde.

Der MammoSTAR wird Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin bei folgenden Dingen helfen:

- Markieren Sie die Biopsiestelle für zukünftige Nachuntersuchungen oder falls ein weiterer Eingriff nötig ist.
- Prüfen Sie, ob es in diesem Bereich Veränderungen gibt, und vergleichen Sie ihn später mit anderen Bereichen.

Woraus besteht der MammoSTAR?

Die Gewebemarker bestehen aus Materialien, die sicher für Ihren Körper sind. Das MammoSTAR-Gerät beinhaltet Kohlenstoff und Glucan. Glucan ist natürlich und stammt von der Haferpflanze. Der Kohlenstoffmarker befindet sich in der Mitte des Glucan-Materials. Der MammoSTAR enthält keine Medikamente. Materialien, die mit Ihrem Körper in Kontakt kommen, sind:

Gerätemodell:	Komponentenmaterial:	Material oder Substanz, denen der Patient ausgesetzt sein könnte:
Alle Modelle (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Kohlenstoff	99,9% Pyrolytischer Kohlenstoff/Graphit
	Glucan	≥ 80% (1, 3), (1, 4) B-D-Glucan
		Proteine und Stickstoff
		Agarose
		Asche
		Geringe Bestandteile

**Die in der Tabelle aufgeführten Materialien stehen in direktem Kontakt mit Ihrem Körper.

Abbildung 1 – Bilder des MammoSTAR-Biopsiestellenmarker-Implantats. Das schwarze, „hantelförmige“ Element in der Mitte ist der pyrolytische Kohlenstoffmarker. Die äußere weiße Komponente ist das Glucan, das aus der Haferpflanze stammt.3

DAS BILD IST NICHT IN ORIGINALGRÖSSE

Verständnis des MammoSTAR-Verfahrens

Was Sie vor dem Eingriff beachten sollten

Informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin vor dem Eingriff darüber, ob Sie Allergien haben und welche Medikamente Sie einnehmen.

Wer sollte MammoSTAR nicht verwenden?

Verwenden Sie dieses Gerät nicht, wenn:

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

Was sind die Risiken beim Einsatz eines MammoSTAR?

Mögliche Risiken bei der Platzierung von MammoSTAR können Folgendes umfassen:

- Verzögerte Behandlung,
- Reaktion des Körper auf einen Fremdkörper,
- Ausschlag, Nesselausschlag oder Schwellung. Es kann mitunter zu einer schwerwiegenden allergischen Reaktion kommen, die schnell auftritt und tödlich sein kann,
- Keime können in einen Teil Ihres Körpers eindringen und Sie krank machen,
- es kann zu Schädigungen eines Bereichs Ihres Körpers kommen,
- Probleme mit der Blutzirkulation können auftreten,
- womöglich sammeln sich Flüssigkeit oder Blut in einem Bereich Ihres Körpers an,
- der Eingriff dauert länger als erwartet,
- eine weitere Operation ist notwendig, um einen Fehler bei der ersten Operation zu korrigieren,
- der Arzt / die Ärztin kann nicht herausfinden, wo die Probe entnommen wurde,
- Fehldiagnose, und;
- Veränderung der Position des Markers in Ihrem Körper.

Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt / Ihre Ärztin, wenn Sie Probleme haben, die möglicherweise mit dem MammoSTAR zusammenhängen.

Welche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten für MammoSTAR?

Eine vollständige Liste der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Platzierung des Gewebsmarkiers finden Sie in der Gebrauchsanweisung (IFU) des MammoSTAR-Biopsiestellenmarkers. Elektronische Kopien finden Sie unter carbonmed.com/IFU. Ihr Arzt / Ihre Ärztin wird Ihnen dabei helfen, zu entscheiden, ob ein MammoSTAR für Sie geeignet ist.

Einige der Warnungen umfassen:

- Führen Sie MammoSTAR nicht in Blutgefäße ein.
- Eine Infektion ist eine mögliche unerwünschte Reaktion nach jedem chirurgischen Eingriff.

Wann sollte ich meinen Arzt / meine Ärztin kontaktieren?

Rufen Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin an, wenn Sie Probleme, Schmerzen, Schwellungen oder andere Fragen nach dem Eingriff haben.

Leben mit MammoSTAR

Wie sieht die Rehabilitation aus?

MammoSTAR ist ein permanentes Implantat und verbleibt nach dem Eingriff in Ihrem Körper. Es ist üblich, dass an der Stelle, an der die Biopsie durchgeführt wurde, eine gewisse Empfindlichkeit oder Blutergüsse auftreten. Wenden Sie sich an Ihren Arzt / Ihre Ärztin, um mögliche Bedenken bezüglich des Markers zu besprechen.

Wie lange beträgt die Lebensdauer von MammoSTAR?

Die Daten zeigen, dass der Marker die medizinische Bildgebung drei Jahre lang unterstützt. Der Marker kann unbedenklich in Ihrem Körper bleiben, es sei denn, Ihr Arzt / Ihre Ärztin ist der Meinung, dass er entfernt werden sollte. Der Hersteller dieses Markers wird weitere Studien durchführen, um weitere Daten zu sammeln, die belegen, wie lange der Marker weiterhin funktioniert.

Kann MammoSTAR entfernt werden?

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

Kann ich den MammoSTAR spüren?

Es ist unwahrscheinlich, dass Sie ihn spüren, weil er klein ist.

Schlagen beim MammoSTAR Metall-Detektoren an?

Nein, beim MammoSTAR schlagen keine Metalldetektoren an. Ein Metalldetektor beeinträchtigt nicht die Funktion Ihres Markers.

Muss ich mich nach Einsatz eines MammoSTAR bei meinem Arzt / meiner Ärztin melden?

Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes / Ihrer Ärztin und nehmen Sie an allen von ihm geplanten Untersuchungsterminen teil. Sie benötigen keine zusätzlichen Arzttermine nur wegen MammoSTAR. Wenn Sie jedoch für andere Dinge behandelt werden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin darüber, was als Nächstes zu tun ist.

Was soll ich mit meiner Implantatkarte machen?

Tragen Sie Ihre Patienten-Implantatkarte stets bei sich. Es enthält wichtige Informationen über Ihre(n) Gewebemarker. Zeigen Sie die Karte allen Ärzten/Ärztinnen, die Sie aufsuchen.

Kann ich mit einem implantierten MammoSTAR einen MRT durchführen lassen?

Ja. Die Gewebemarker sind unter bestimmten Bedingungen für die MRT-Untersuchung sicher. Vor Ihrem MRT-Scan:

- Besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin und dem MRT-Team.
- Zeigen Sie ihnen Ihre Patienten-Implantatkarte vor dem Scan.

Überlegungen zum MRT-Scan

Wenn Ihnen gesagt wird, dass Sie einen MRT-Scan benötigen, informieren Sie Ihren Arzt / Ihre Ärztin darüber, dass Sie einen MammoSTAR haben, und zeigen Sie Ihre Implantatkarte, die Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin Informationen darüber bietet, wie ein MRT-Scan sicher mit MammoSTAR durchgeführt werden kann.

Ihr Arzt /Ihre Ärztin oder Ihr MRT-Techniker können folgende Informationen von Ihnen anfordern:

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass MammoSTAR MRT-konform sind.

Die Marker können unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von höchstens 3-Tesla
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 36.000 Gauss/cm oder weniger
- Maximale für MRT-Systeme angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg für 15 Minuten Aufnahmedauer (d. h. pro Impuls-Sequenz)
- Betriebsart des MRT-Systems: Kontrollierte Betriebsart erster Stufe

Falls Sie Fragen oder Bedenken zu diesem und anderen diagnostischen Tests sowie Ihrem Marker haben, besprechen Sie diese bitte mit Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin. Es ist ratsam, Ihrem Arzt / Ihrer Ärztin die oben genannten Informationen über den MRT-Scan und Ihren Marker zur Verfügung zu stellen.

Informationen für die EU

Wenn Sie sich in der EU befinden und ein schwerwiegender Vorfall mit dem Gerät auftritt, melden Sie dies Kohlenstoff Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Sie sollten das auch Ihrer örtlichen Behörde melden.

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

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

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Foglietto illustrativo per i pazienti

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

Cos'è MammoSTAR?

MammoSTAR è un tipo di marcatore per tessuti molli. Il marcatore è incorporato in un tampone a base di beta-glucani. Il glucano è una sostanza naturale e deriva dalla pianta di avena. Viene posizionato nei tessuti molli durante l'intervento chirurgico per contrassegnare l'area. In futuro, il tuo medico potrà individuare il punto di intervento utilizzando una radiografia, un'ecografia o una risonanza magnetica (RM).

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 potenziali benefici del marcatore tissutale mammario?

Una volta impiantato nei tessuti molli, MammoSTAR 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.

MammoSTAR aiuterà il medico a:

- Contrassengare 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 MammoSTAR?

I marcatori tissutali sono realizzati con materiali sicuri per l'organismo. Il dispositivo MammoSTAR include carbonio e glucano. Il glucano è una sostanza naturale e deriva dalla pianta di avena. Il marcatore in carbonio è situato al centro del tampone a base di beta-glucani. MammoSTAR non contiene farmaci. I materiali che vengono a contatto con il corpo includono:

Modello del dispositivo:	Materiale del componente:	Materiale o sostanza alla quale la paziente può essere esposta:
Tutti i modelli (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Carbonio	99,9% carbonio pirolitico/grafite
	Glucano	≥ 80% (1, 3), (1, 4) β-D-glucano
		Proteine e azoto
		Agarosio
		Cener0065
		Componenti minori

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

Figura 1 – Immagini del marcatore per sito bioptico MammoSTAR impiantabile. L'elemento nero a forma di "bilanciere" al centro è il marcatore in carbonio pirolitico. La componente bianca esterna è il glucano, derivato dalla pianta di avena.4
L'IMMAGINE NON È IN DIMENSIONI REALI

Procedura per l'impianto di MammoSTAR

Cosa fare prima della procedura

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

Quando MammoSTAR 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 MammoSTAR?

I rischi potenziali associati al posizionamento di MammoSTAR possono includere:

- Ritardo nel trattamento.
- Reazione a un corpo estraneo.
- Eruzioni cutanee, orticaria o gonfiore Talvolta può verificarsi una grave reazione allergica che si manifesta rapidamente e può essere letale.
- Malattie dovute alla presenza di agenti patogeni nel sito di impianto.
- Danni 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 e
- Migrazione del marcatore all'interno del corpo.

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

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

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

Le avvertenze includono:

- Non inserire MammoSTAR 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 MammoSTAR

Come avviene il recupero dopo la procedura?

MammoSTAR 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 MammoSTAR?

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.

MammoSTAR può essere rimosso?

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

Il dispositivo MammoSTAR è percepibile nell'area di impianto?

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

MammoSTAR è rilevato dai metal detector?

No, MammoSTAR 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 MammoSTAR?

Segui i consigli del medico e partecipa a tutti i controlli programmati. Non sono necessarie visite supplementari specifiche per il dispositivo MammoSTAR. 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 MammoSTAR 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 dispositivo MammoSTAR e mostra la scheda di impianto; le informazioni contenute possono indicare al medico come eseguire una risonanza magnetica in sicurezza in presenza di un dispositivo MammoSTAR.

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

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

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

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

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
651-653-8512

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

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Hoja de Información al Paciente

Este documento contiene información sobre su implante. Le ayudará a usted y a su familia a entender el dispositivo (MammoSTAR o marcador de área de biopsia MammoSTAR). Si tiene alguna pregunta, hable con su médico o enfermero.

¿Qué es el MammoSTAR?

El MammoSTAR es un tipo de marcador de tejido blando. El marcador está embebido en glucano. El glucano es natural y proviene de la planta de avena. Se coloca en el tejido blando durante la cirugía para marcar la zona. En el futuro, su médico podrá localizar el lugar de la cirugía mediante una radiografía, ecografía o una resonancia magnética (RM).

¿Cuándo se utiliza un marcador de tejido?

El marcador tisular se coloca en el tejido blando cuando el médico toma una muestra de biopsia. Los tejidos blandos pueden incluir el área de la mama o de la axila. También se puede utilizar cuando el médico necesite localizar la zona en el futuro.

¿Cuáles son los beneficios potenciales del marcador tisular mamario?

Una vez que el MammoSTAR esté en su tejido blando, será visible en futuras mamografías, ecografías y resonancias magnéticas. Esto ayudará a que su médico vea dónde se ha tomado una muestra de tejido.

El MammoSTAR ayudará a su médico a lo siguiente:

- Marcar el área de la biopsia para un seguimiento futuro o si se necesita otro procedimiento.
- Comprobar si hay cambios en esa área y compararlos con otras áreas más tarde.

¿De qué está hecho el MammoSTAR?

Los marcadores de tejido están fabricados con materiales seguros para su cuerpo. El dispositivo MammoSTAR incluye carbón y glucano. El glucano es natural y proviene de la planta de avena. El marcador de carbón se encuentra en el centro del material de glucano. El MammoSTAR no contiene medicamentos. Los materiales que entran en contacto con su cuerpo incluyen:

Modelo de dispositivo:	Material de los componentes:	Material o sustancia a los que la paciente puede estar expuesta:
Todos los modelos (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Carbón	99,9% de carbón pirolítico/grafito
	Glucano	≥ 80 % (1, 3), (1, 4) glucano β-D
		Proteína y nitrógeno
		Agarosa
		Ceniza
		Constituyentes menores

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

Figura 1 – Imágenes del implante del marcador de área de biopsia MammoSTAR. El elemento negro con forma de «barra de pesas» del centro es el marcador de carbón pirolítico. El componente externo blanco es el glucano, derivado de la planta de avena.5

LA IMAGEN NO TIENE EL TAMAÑO REAL

Comprensión del procedimiento MammoSTAR

Qué hacer antes del procedimiento

Antes del procedimiento, indíquele a su médico si tiene alguna alergia y los medicamentos que está tomando.

¿Quiénes no deben utilizar MammoSTAR?

No use este dispositivo si:

Existe alguna infección en su cuerpo, especialmente en el lugar previsto para la implantación o cerca del mismo.

¿Cuáles son los riesgos del MammoSTAR?

Los riesgos potenciales asociados con la colocación de MammoSTAR pueden incluir:

- Retraso en el tratamiento;
- El cuerpo reacciona a algo desconocido;
- Sarpullido, urticaria o hinchazón; A veces incluye una reacción alérgica grave que ocurre rápidamente y puede ser mortal;
- Los gérmenes entran en una parte de tu cuerpo y le hacen enfermar;
- Daño en un área de tu cuerpo;
- Problemas de flujo sanguíneo;
- Acumulación de líquido o sangre en una zona de su cuerpo;
- El procedimiento tarda más tiempo de lo esperado;
- Se necesita otra intervención para corregir un error en la primera cirugía;
- El doctor no puede encontrar de dónde tomó una muestra;
- Diagnóstico erróneo, y;
- Movimiento del marcador dentro de su cuerpo.

Consulte a su médico si experimenta problemas que puedan estar relacionados con el MammoSTAR.

¿Cuáles son las advertencias y precauciones de MammoSTAR?

En las Instrucciones de uso (IFU) del marcador de área de biopsia MammoSTAR se puede encontrar una lista completa de advertencias y precauciones para la colocación del marcador de tejido. En carbonmed.com/IFU. hay copias electrónicas disponibles. Su médico le ayudará a determinar si MammoSTAR es adecuado para usted.

Algunas de las advertencias incluyen:

- No inserte el MammoSTAR 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.

La vida con MammoSTAR

¿Cómo será la recuperación?

MammoSTAR es un implante permanente y permanecerá en su cuerpo después del procedimiento. Es común tener algo de sensibilidad o moretones en el lugar donde se realizó la biopsia. Póngase en contacto con su médico para comentarle cualquier duda que pueda tener respecto al marcador.

¿Cuál es la vida útil de MammoSTAR?

Los datos muestran que el marcador ayudará en la obtención de imágenes médicas durante 3 años. El marcador puede permanecer en su cuerpo de manera segura a menos que su médico considere que debe extraerse. El fabricante de este marcador llevará a cabo más estudios para obtener más datos sobre la duración del funcionamiento del marcador.

¿Se puede quitar MammoSTAR?

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

¿Podré sentir el MammoSTAR?

Es poco probable que puedas sentirlo porque es pequeño.

¿MammoSTAR activará los detectores de metales?

No, MammoSTAR no activará los detectores de metales. Pasar por un detector de metales no afectará a su marcador.

¿Deberé hacer un seguimiento con mi médico después de que se me coloque un MammoSTAR?

Siga el consejo de su médico y acuda a cualquier revisión que le planifiquen. No necesita visitas adicionales solo por el MammoSTAR. Sin embargo, si recibes más tratamientos, hable con su médico sobre qué hacer a continuación.

¿Qué debo hacer con mi tarjeta de implante?

Considere llevar siempre consigo la tarjeta de implante del paciente. Contiene información importante sobre su(s) marcador(es) de tejido. Muestre la tarjeta a cualquier médico que acuda.

¿Me puedo hacer una resonancia magnética teniendo un MammoSTAR implantado?

Sí. Los marcadores de tejido son seguros para la RM bajo ciertas condiciones. Antes de su resonancia magnética:

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

Aspectos que debe tener en cuenta para la resonancia magnética

Si le indican que necesita hacerse una resonancia magnética, considere comunicar a su médico que tiene un MammoSTAR y mostrarle su tarjeta de implante, lo cual podría orientar a su médico sobre cómo realizar una resonancia magnética de forma segura con MammoSTAR.

Su médico o técnico de resonancia magnética puede solicitar la siguiente información:

Las pruebas no clínicas han demostrado que MammoSTAR es compatible con la RM.

Los marcadores se pueden escanear de manera segura bajo las siguientes condiciones:

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

Si tiene preguntas o inquietudes sobre esta u otras pruebas diagnósticas y su marcador, consulte a su médico. Es recomendable que proporcione a su médico la información descrita anteriormente sobre las pruebas de RM y su marcador.

Información para la Unión Europea

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

Fabricado por:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, Minnesota 55110 EE. UU.
651-653-8512

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

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

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 (Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR/MammoSTAR). Caso tenha alguma dúvida, fale com o seu médico ou enfermeiro.

O que é o MammoSTAR?

O MammoSTAR é um tipo de marcador de tecido mole. O marcador está incorporado em glucano. O glucano é natural e provém da planta de aveia. É colocado no seu tecido mole durante a cirurgia para marcar a área. No futuro, o médico poderá localizar o local da cirurgia através de uma radiografia, ecografia ou ressonância magnética (RM).

Quando é utilizado um marcador de tecido?

Um marcador de tecido é colocado no tecido mole quando o médico colhe uma amostra de biopsia. Os tecidos moles podem ser da área do peito ou das axilas. Pode também ser utilizado quando o médico necessita de localizar a área no futuro.

Quais são os benefícios potenciais do marcador de tecido mamário?

Uma vez inserido no tecido mole, o MammoSTAR será visível em futuras mamografias, ecografias e ressonâncias magnéticas. Tal ajuda o médico a saber o local onde uma amostra de tecido foi recolhida.

O MammoSTAR 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 MammoSTAR?

Os marcadores de tecido são feitos de materiais seguros para o seu corpo. O dispositivo MammoSTAR inclui carbono e glucano. O glucano é natural e provém da planta de aveia. O marcador de carbono encontra-se no centro do material glucano. O MammoSTAR não contém medicamentos. Os materiais que entram em contacto com o seu corpo incluem:

Modelo do dispositivo:	Material do componente:	Material ou substância aos quais o doente pode estar exposto:
Todos os modelos (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Carbono	99,9% carbono/grafite pirolítica
	Glucano	≥80% (1, 3), (1, 4) B-D glucano
		Proteína e nitrogénio
		Agarose
		Cinza
		Constituintes minoritários

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

Figura 1 – Imagens do implante do Identificador do Local de Biopsia MammoSTAR. O item preto em forma de «barbell» no centro representa o marcador de carbono pirolítico. O componente externo a branco é o glucano, derivado da planta de aveia.6

A IMAGEM NÃO ESTÁ EM TAMANHO REAL

Compreensão do procedimento com o MammoSTAR

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 MammoSTAR?

Não utilize este dispositivo se:

Existir uma infeção presente no seu corpo, especialmente no local previsto para o implante ou próximo deste.

Quais são os riscos de colocar um MammoSTAR?

Possíveis riscos relacionados com a colocação do MammoSTAR podem incluir:

- Atraso no tratamento;
- A reação do corpo a algo desconhecido;
- Erupção cutânea, urticária ou inflamação. 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 fluxo sanguíneo;
- Acumulação de líquido ou sangue numa área do corpo;
- Uma duração mais prolongada do procedimento do que o previsto;
- A necessidade de uma nova 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 e;
- Movimento do marcador no corpo.

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

Quais são as advertências e precauções para o MammoSTAR?

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

Algumas das advertências incluem:

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

55006(1), 05/2025 - PT

Quando devo contactar o meu médico?

Considere contactar o médico se tiver dúvidas, dor, inchaço ou outros problemas após o procedimento.

Viver com o MammoSTAR

Como será a recuperação?

O MammoSTAR 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 MammoSTAR?

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 deste marcador irá realizar estudos adicionais para recolher mais dados sobre a duração do seu funcionamento.

O MammoSTAR pode ser removido?

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

Posso sentir o MammoSTAR?

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

O MammoSTAR pode ativar os detetores de metais?

Não, o MammoSTAR 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 MammoSTAR?

Siga as recomendações do seu médico e compareça a qualquer consulta de seguimento planeada. Não precisa de consultas adicionais apenas devido ao MammoSTAR. 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 MammoSTAR 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 MammoSTAR e apresente o cartão de implante, que pode fornecer informações sobre como realizar uma ressonância magnética em segurança com o MammoSTAR.

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

Os testes não clínicos que demonstraram que o MammoSTAR é compatível com RM sob certas condições.

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

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético de gradiente espacial máximo de 36 000 Gauss/cm ou inferior
- Taxa de absorção específica máxima (SAR) média do corpo inteiro reportada pelo sistema de RM de 4 W/kg durante 15 minutos de exame de imagiologia (ou seja, por sequência de impulsos)
- Modo de funcionamento controlado de primeiro nível de funcionamento para o sistema de IRM

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 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
651-653-8512

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

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Ulotka informacyjna dla pacjenta

Niniejsza ulotka zawiera informacje na temat implantu. Pomoże to zrozumieć urządzenie (MammoSTAR Biopsy Site Identifier/MammoSTAR). W razie jakichkolwiek pytań należy porozmawiać z lekarzem lub pielęgniarką.

Co to jest MammoSTAR?

MammoSTAR to rodzaj markera tkanek miękkich. Marker jest umieszczony w glukanie. Glukan jest naturalnym składnikiem, który pochodzi z owsa. Jest on umieszczany w tkance miękkiej podczas operacji w celu oznaczenia obszaru. W przyszłości lekarz może znaleźć miejsce operacji za pomocą zdjęcia rentgenowskiego, USG lub rezonansu magnetycznego (MR).

Kiedy używany jest marker tkankowy?

Marker tkankowy jest umieszczany w tkance miękkiej, gdy lekarz pobiera próbkę do biopsji. Tkanki miękkie mogą obejmować piersi lub okolice pach. Może być również używany, gdy lekarz musi zlokalizować obszar w przyszłości.

Jakie są potencjalne korzyści ze stosowania markera tkanek piersi?

Po umieszczeniu w tkance miękkiej MammoSTAR będzie widoczny na przyszłych mammografiach, ultrasonografiach i skanach MR. Pomaga lekarzowi zobaczyć miejsce pobrania próbki tkanki.

MammoSTAR pomoże lekarzowi:

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

Z czego wykonany jest MammoSTAR?

Markery tkankowe są wykonane z materiałów bezpiecznych dla Twojego ciała. Urządzenie MammoSTAR zawiera węgiel i glukan. Glukan jest naturalnym składnikiem, który pochodzi z owsa. Marker węglowy znajduje się pośrodku materiału glukanowego. Urządzenie MammoSTAR nie zawiera leków. Materiały, które mają kontakt z twoim ciałem, to:

Model urządzenia:	Materiał komponentu:	Materiał lub substancja, na które pacjent może być narażony:
Wszystkie modele (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Węgiel	99.9% Węgiel pirolityczny/grafit
	Glukan	≥ 80% (1,3), (1,4) B-D glukan
		Białko i azot
		Agaroza
		Popiół
		Składniki drugorzędne

**Materiały wymienione w tabeli będą miały bezpośredni kontakt z Twoim ciałem.

Rysunek 1 – Obrazy przedstawiające identyfikator miejsca biopsji MammoSTAR.. Czarny element w kształcie „sztangi" pośrodku to marker z pirolitycznego węgla. Zewnętrzny biały składnik to glukan pochodzący z owsa.7

OBRAZ NIE MA RZECZYWISTEGO ROZMIARU

Zrozumienie procedury MammoSTAR

Co zrobić przed zabiegiem

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

Kto nie powinien stosować MammoSTAR?

Nie używać tego urządzenia w przypadku:

W organizmie występuje jakakolwiek infekcja, zwłaszcza w miejscu planowanej implantacji lub w jego pobliżu.

Jakie są zagrożenia związane z otrzymaniem MammoSTAR?

Potencjalne ryzyko związane z wszczepieniem urządzenia MammoSTAR może obejmować:

- Opóźnienie w leczeniu;
- Reakcja na ciało obce;
- Wysypka, pokrzywka lub obrzęk. Czasami może wystąpić ciężka reakcja alergiczna, która rozwija się szybko i może doprowadzić do zgonu;
- Przedostanie się patogenów do organizmu i wywołanie choroby;
- Uszkodzenie obszaru ciała;
- Problemy z przepływem krwi;
- Gromadzenie się płynu lub krwi w obszarze ciała;
- Procedura zajmuje więcej czasu niż oczekiwano;
- Kolejna operacja jest konieczna w celu skorygowania błędu popełnionego podczas pierwszej operacji;
- Lekarz nie może znaleźć miejsca pobrania próbki;
- Błędna diagnoza, i;
- Ruch markera w ciele.

W przypadku wystąpienia problemów, które mogą być związane z urządzeniem MammoSTAR, należy skonsultować się z lekarzem.

Jakie są ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania MammoSTAR?

Pełna lista ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących umiejscowienia markera tkankowego znajduje się w instrukcji używania identyfikatora miejsca biopsji MammoSTAR (IFU). Kopie elektroniczne można znaleźć na stronie carbonmed.com/IFU. Lekarz pomoże określić, czy urządzenie MammoSTAR jest odpowiednie.

Niektóre z ostrzeżeń obejmują:

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

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

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

Po wszczepieniu MammoSTAR

Jak będzie wyglądać powrót do zdrowia?

MammoSTAR jest implantem trwałym i pozostanie w organizmie po zabiegu. Zwykle zdarza się, że w miejscu wykonania biopsji występuje tkliwość lub zasinienie. Należy skontaktować się z lekarzem, aby omówić wszelkie wątpliwości związane z markerem.

Jaka jest trwałość MammoSTAR?

Dane pokazują, że marker będzie pomagał w obrazowaniu medycznym przez 3 lata. Marker może bezpiecznie pozostać w organizmie, chyba że lekarz uzna, że należy go usunąć. Producent tego markera planuje przeprowadzenie dodatkowych badań, aby zgromadzić więcej danych na temat okresu, przez który marker będzie działał.

Czy MammoSTAR można usunąć?

Tak, marker tkankowy może zostać usunięty podczas innej operacji.

Czy mogę poczuć MammoSTAR?

Implant jest mały i raczej nie będzie wyczuwalny.

Czy MammoSTAR uruchomi wykrywacze metali na bramkach bezpieczeństwa?

Nie, MammoSTAR nie aktywuje wykrywaczy metalu. Przejście przez wykrywacz metali nie wpłynie na marker.

Czy po wszczepieniu MammoSTAR należy skontaktować się z lekarzem?

Należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza i przychodzić na wszystkie zaplanowane wizyty kontrolne. Nie są potrzebne dodatkowe wizyty tylko z powodu wszczepienia MammoSTAR. Jeśli jednak pacjent stosuje inne terapie, należy porozmawiać z lekarzem o dalszych działaniach.

Co zrobić z kartą implantu?

Należy mieć przy sobie kartę implantu pacjenta. Zawiera ona ważne informacje o markerach tkankowych. Kartę należy pokazać każdemu lekarzowi, z którym konsultuje się pacjent.

Czy mogę poddać się badaniu MR z wszczepionym urządzeniem MammoSTAR?

Tak. Markery tkankowe są bezpieczne podczas MR pod pewnymi warunkami. Przed badaniem MR:

- Należy skonsultować się z lekarzem oraz personelem pracowni MR.
- Przed skanowaniem należy okazać kartę implantu pacjenta.

Uwagi dotyczące badania MR

Jeśli lekarz poinformuje pacjenta o konieczności przeprowadzenia badania MR, należy powiedzieć mu o wszczepionym urządzeniu MammoSTAR i pokazać kartę implantu, która może skierować lekarza do informacji o tym, jak bezpiecznie wykonać badanie MR w obecności urządzenia MammoSTAR.

Lekarz lub technik MRI może zażądać następujących informacji:

Badania niekliniczne wykazały, że urządzenie MammoSTAR jest warunkowo bezpieczny w środowisku MR.

Markery można bezpiecznie skanować w następujących warunkach:

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

W przypadku pytań lub wątpliwości dotyczących tego i innych testów diagnostycznych oraz markera, należy porozmawiać z lekarzem. Warto przekazać lekarzowi informacje określone powyżej dotyczące badania MR i markera.

Informacje obowiązujące w UE

Jeśli użytkownik znajduje się w UE i miał poważny incydent z urządzeniem, powinien zgłosić się do Węgiel Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Należy również zgłosić ten fakt lokalnym władzom.

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

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

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Bijsluiter

Deze bijsluiter bevat informatie over uw implantaat. Deze informatie helpt u en uw naasten om het hulpmiddel beter te begrijpen (MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering/MammoSTAR). Als u vragen heeft, kunt u deze met uw arts of verpleegkundige bespreken.

Wat is de MammoSTAR?

De MammoSTAR is een type marker voor zacht weefsel. De marker is ingebed in glucaan. Glucaan is een natuurlijk product en komt van de haverplant. Het wordt tijdens de operatie in uw zachte weefsel geplaatst om het gebied te markeren. In de toekomst kan uw arts de plek van de operatie vinden met behulp van een röntgenfoto, echografie of MRI.

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 een borstweefselmarker?

Zodra het zich in het zachte weefsel bevindt, is de MammoSTAR zichtbaar op toekomstige mammografieën, echo's en MRI-scans. Dit helpt uw arts om te zien waar een weefselmonster is afgenomen.

De MammoSTAR 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.

Waar is de MammoSTAR van gemaakt?

De weefselmarkers zijn gemaakt van materialen die veilig zijn voor uw lichaam. Het MammoSTAR-hulpmiddel bevat koolstof en glucaan. Glucaan is een natuurlijk product en komt van de haverplant. De koolstofmarker bevindt zich in het midden van het glucaanmateriaal. De MammoSTAR bevat geen geneesmiddelen. Materialen die in contact staan met uw lichaam zijn onder andere:

Hulpmiddelmodel:	Materiële component:	Materiaal of substantie waaraan de patiënt kan worden blootgesteld:
Alle modellen (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Koolstof	99,9% pyrolytisch koolstof/grafiet
	Glucaan	≥ 80% (1, 3), (1, 4) B-D-glucaan
		Eiwitten en stikstof
		Agarose
		As
		Kleine bestanddelen

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

Afbeelding 1 – Beelden van het MammoSTAR-biopsieplaatsmarkeringsimplantaat.Het zwarte "haltervormige" voorwerp in het midden is de pyrolytische koolstofmarker. Het buitenste witte onderdeel is de glucaan, afkomstig van de haverplant.8

DE AFBEELDING IS NIET OP WARE GROOTTE

Inzicht in de MammoSTAR-procedure

Wat u moet doen vóór de procedure

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

Wie zou MammoSTAR niet moeten 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 MammoSTAR?

Mogelijke risico's van MammoSTAR-plaatsing kunnen zijn:

- Behandelingsvertraging;
- 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 en;
- Beweging van de marker in uw lichaam.

Raadpleeg uw arts als u problemen ervaart die mogelijk verband houden met de MammoSTAR.

Welke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn er voor MammoSTAR?

Een volledige lijst van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het plaatsen van de weefselmarker vindt u in de gebruiksaanwijzing van de MammoSTAR-biopsieplaatsmarkering. Elektronische kopieën zijn beschikbaar op carbonmed.com/IFU. Uw arts zal u helpen bepalen of MammoSTAR geschikt voor u is.

Enkele van de waarschuwingen zijn:

- Plaats de MammoSTAR niet in een bloedvat.

- Infectie is een mogelijke bijwerking als gevolg van een chirurgische ingreep.

Wanneer moet ik mijn arts contacteren?

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

Leven met MammoSTAR

Hoe ziet het herstel eruit?

MammoSTAR is een permanent implantaat en zal na de ingreep in uw lichaam blijven. Het is gebruikelijk dat er enige gevoeligheid of blauwe plekken ontstaan op de plaats waar de biopsie heeft plaatsgevonden. Neem contact op met uw arts om eventuele zorgen over de marker te bespreken.

Wat is de levensduur van MammoSTAR?

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 deze marker zal meer onderzoeken uitvoeren om extra gegevens te verzamelen over hoe lang de marker blijft functioneren.

Kan MammoSTAR worden verwijderd?

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

Kan ik de MammoSTAR voelen?

Het is onwaarschijnlijk dat u de marker zult voelen. Deze is namelijk zeer klein.

Activeert MammoSTAR metaaldetectors?

Nee, MammoSTAR activeert geen metaaldetectoren. Het passeren van een metaaldetector heeft geen invloed op uw marker.

Moet ik een vervolgafspraak met mijn arts inplannen nadat de MammoSTAR is geïmplementeerd?

Volg het advies van uw arts en ga naar de controles die gepland zijn. U hoeft geen extra bezoeken te plannen omwille van de MammoSTAR. Indien u echter andere behandelingen heeft, dient u de volgende stappen met uw arts te bespreken.

Wat doe ik met mijn implantaatkaart?

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

Kan ik een MRI ondergaan met een geïmplanteerde MammoSTAR?

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

- Bespreek uw situatie met uw arts en het MRI-personeel.
- Toon uw patiëntenimplantaatkaart voordat u de scan ondergaat.

Overwegingen voor een MRI-scan

Als u te horen krijgt dat u een MRI moet ondergaan, zeg dan tegen uw arts dat u een MammoSTAR heeft en laat uw implantaatkaart zien. Hiermee kan uw arts informatie vinden over het veilig uitvoeren van een MRI met MammoSTAR.

Uw arts of MRI-technicus kan om de volgende informatie verzoeken:

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat MammoSTAR onder bepaalde voorwaarden MR-veilig is.

De markers kunnen veilig worden gescand onder de volgende voorwaarden:

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

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

Informatie voor de 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). Meld het incident ook bij uw lokale autoriteit.

Vervaardigd door:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 VS
651-653-8512

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

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Informační leták pro pacienty

Tento leták obsahuje informace o vašem implantátu. Vám a vaší rodině pomůže pochopit prostředek (identifikátor místa biopsie MammoSTAR / prostředek MammoSTAR). Pokud máte jakékoli otázky, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Co je MammoSTAR?

Prostředek MammoSTAR je typ markeru měkkých tkání. Marker je vložen do glukanu. Glukan je přírodní látka, která pochází z ovsa. Je umístěn do měkké tkáně při chirurgickém zákroku, aby označil oblast. V budoucnu budou lékaři moci najít místo operace pomocí rentgenu, ultrazvuku nebo magnetické rezonance (MR).

Kdy se tkáňový marker používá?

Tkáňový marker se umisťuje do měkké tkáně, když lékař odebírá vzorek biopsie. Měkké tkáně mohou zahrnovat oblast prsou nebo podpaží. Marker může být také použit, když bude lékař v budoucnu potřebovat najít danou oblast.

Jaké jsou možné přínosy markeru prsní tkáně?

Jakmile se prostředek MammoSTAR dostane do měkké tkáně, bude viditelný na budoucích mamogramech, ultrazvukových snímcích a snímcích magnetické rezonance. To pomáhá lékaři zjistit, odkud byl vzorek tkáně odebrán.

Prostředek MammoSTAR 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 prostředek MammoSTAR vyroben?

Tkáňové markery jsou vyrobeny z materiálů, které jsou pro vaše tělo bezpečné. Prostředek MammoSTAR zahrnuje uhlík a glukan. Glukan je přírodní látka, která pochází z ovsa. Uhlíkový marker je umístěn uprostřed glukanového materiálu. Prostředek MammoSTAR 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 (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Uhlík	99,9% pyrolytický uhlík/grafit
	Glukan	≥ 80% (1, 3), (1, 4) beta-D glukan
		Protein a dusík
		Agaróza
		Popel
		Drobné složky

**Materiály uvedené v tabulce budou přicházet do přímého kontaktu s vaším tělem.

Obrázek 1 – Zobrazení implantátu identifikátoru místa biopsie MammoSTAR. Černý prvek ve tvaru „barbell“ uprostřed je pyrolytický uhlíkový marker. Vnější bílou složku tvoří glukan, který pochází z ovsa.9

ZOBRAZENÍ NENÍ VE SKUTEČNÉ VELIKOSTI.

Porozumění zákroku s prostředkem MammoSTAR

Co dělat před zákrokem

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

Kdo nesmí prostředek MammoSTAR 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 prostředku MammoSTAR?

Možná rizika umístění prostředku MammoSTAR 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 prostředkem MammoSTAR, poraďte se se svým lékařem.

Jaká existují varování a bezpečnostní opatření pro prostředek MammoSTAR?

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

Mezi varování patří následující:

- Nevkládejte prostředek MammoSTAR 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 prostředkem MammoSTAR

Jak bude vypadat zotavování?

Prostředek MammoSTAR 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 jakékoliv obavy, které můžete mít ohledně markeru.

Jaká je životnost prostředku MammoSTAR?

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 prostředek MammoSTAR odstranit?

Ano, tkáňový marker může být odstraněn prostřednictvím další operace.

Mohu prostředek MammoSTAR cítit?

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

Detekují prostředek MammoSTAR detektory kovů?

Ne, detektory kovů prostředek MammoSTAR nedetekují. Průchod detektorem kovů váš marker neovlivní.

Je nutné se po obdržení prostředku MammoSTAR dostavit na kontrolu u lékaře?

Dodržujte rady svého lékaře a choďte na všechny plánované kontroly. Nepotřebujete další kontroly pouze kvůli prostředku MammoSTAR. Pokud však 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 prostředkem MammoSTAR podstoupit vyšetření MR?

Ano. Tkáňové 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 prostředek MammoSTAR, a ukažte mu svou kartu implantátu, která může lékaře nasměrovat k informacím o tom, jak bezpečně provést vyšetření MR s prostředkem MammoSTAR.

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

Neklinické testy prokázaly, že prostředky MammoSTAR jsou podmíněně kompatibilní s prostředím MR.

U markerů lze bezpečně provádět snímkování za těchto podmínek:

- Statické magnetické pole o síle 3 Tesla nebo méně.
- Maximální prostorový gradient magnetického pole 36 000 gaussů/cm nebo méně.
- Maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) hlášená pro MR systém 4 W/kg po dobu 15 minut snímkování (tj. na jednu pulsní sekvenci).
- Systém MR je v řízeném provozním režimu první třídy.

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 EU

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

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

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

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Patientinformationsfolder

Denne folder indeholder information om dit implantat. Det vil hjælpe dig og din familie med at forstå enheden (MammoSTAR Biopsy Site Identifier/MammoSTAR). Hvis du har spørgsmål, bedes du tale med din læge eller sygeplejerske.

Hvad er MammoSTAR?

MammoSTAR er en type markør til blødvæv. Markøren er indlejret i glukan. Glukan er et naturligt stof, der stammer fra havreplanten. Den bliver placeret i dit blødvæv under operationen for at markere området. I fremtiden kan din læge finde operationsstedet ved hjælp af røntgen, ultralyd eller MR.

Hvornår anvendes en vævsmarkør?

En vævsmarkør placeres i blødvævet, når lægen tager en biopsiprøve. Blødvæv kan være bryst- eller armhuleområdet. Den kan også bruges, når lægen fremover har behov for at lokalisere området.

Hvad er de potentielle fordele ved brystvævsmarkøren?

Når MammoSTAR er placeret i blødvævet, vil den være synlig på fremtidige mammografier, ultralydsundersøgelser og MR-scanninger. Det hjælper lægen med at identificere, hvor en vævsprøve er blevet taget.

MammoSTAR vil hjælpe lægen med følgende:

- Markere biopsistedet for fremtidig opfølgning, eller hvis et andet indgreb bliver nødvendigt.
- Tjekke for ændringer i det pågældende område og sammenligne med andre områder senere.

Hvad er MammoSTAR fremstillet af?

Vævsmarkørerne er fremstillet af materialer, der er sikre for kroppen. MammoSTAR-enheden indeholder karbon og glukan. Glukan er et naturligt stof, der stammer fra havreplanten. Karbonmarkøren er placeret i midten af glukan-materialet. MammoSTAR indeholder ikke medicin. De materialer, der kommer i kontakt med kroppen, omfatter:

Enhedsmodel:	Komponentmateriale:	Materiale eller stof, som patienten kan blive eksponeret for:
Alle modeller (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Karbon	99,9% pyrolytisk karbon/grafit
	Glukan	≥ 80% (1, 3), (1, 4) B-D-glukan
		Protein og nitrogen
		Agarose
		Aske
		Mindre bestanddele

**Materialerne, der er opført i tabellen, vil komme i direkte kontakt med kroppen.

Figur 1 – Billeder af MammoSTAR Biopsy Site Identifier-implantatet. Den sorte vægtstangsformede genstand i midten er den pyrolytiske karbonmarkør. Den yderste hvide komponent er glukan, som stammer fra havreplanten.10

BILLEDET ER IKKE I FAKTISK STØRRELSE

Forstå MammoSTAR-indgrebet

Hvad skal man gøre før indgrebet?

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

Hvem må ikke bruge MammoSTAR?

Denne enhed må ikke anvendes i disse tilfælde:

Hvis der er infektion i kroppen, især på eller tæt ved det planlagte implantationssted.

Hvad er risiciene ved at få en MammoSTAR?

De potentielle risici ved en MammoSTAR-enhed kan omfatte:

- Forsinkelse i behandlingen
- Kroppen reagerer på noget, den ikke kender
- Udslæt, nældefeber eller hævelse. Det kan nogle gange være en alvorlig allergisk reaktion, der opstår hurtigt og kan være livstruende
- Bakterier kommer ind i en del af kroppen og gør dig syg
- Skade på et område af kroppen
- Problemer med blodgennemstrømningen
- Væske eller blod samler sig i et område af kroppen
- Indgrebet tager længere tid end forventet
- Endnu en operation er nødvendig for at korrigere en fejl ved den første operation
- Lægen kan ikke finde det sted, hvor der blev taget en prøve
- Fejldiagnose og
- Markøren har bevæget sig i kroppen

Kontakt lægen, hvis du oplever problemer, der kan være relateret til MammoSTAR.

Hvad er advarslerne og forholdsreglerne for MammoSTAR?

En fuldstændig liste over advarsler og forholdsregler vedrørende placeringen af vævsmarkøren kan findes i brugsanvisningen til MammoSTAR Biopsy Site Identifier. Elektroniske kopier kan findes på carbonmed.com/IFU. Lægen vil hjælpe dig med at afgøre, om en MammoSTAR er det rette valg for dig.

Nogle af advarslerne omfatter:

- Indsæt ikke MammoSTAR i blodkar.
- Infektion er en mulig bivirkning ved ethvert kirurgisk indgreb.

Hvornår bør jeg kontakte lægen?

Kontakt lægen, hvis du har spørgsmål, smerter, hævelser eller andre problemer efter indgrebet.

Livet med MammoSTAR

Hvordan er rekonvalescensen?

MammoSTAR er et permanent implantat, og det vil forblive i kroppen efter indgrebet. Det er almindeligt at opleve lidt ømhed eller blå mærker i området, hvor biopsien er taget. Kontakt lægen for at drøfte eventuelle bekymringer, du måtte have vedrørende markøren.

Hvad er brugstiden for MammoSTAR?

Dataene viser, at markøren vil hjælpe til medicinsk billeddannelse i 3 år. Markøren kan på sikker vis blive i kroppen, medmindre lægen mener, at den skal fjernes. Producenten af denne markør vil udføre yderligere undersøgelser for at indsamle flere data om, hvor længe markøren vil fortsætte med at virke.

Kan MammoSTAR fjernes?

Ja, vævsmarkøren kan fjernes ved en ny operation.

Kan jeg mærke MammoSTAR?

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

Vil MammoSTAR aktivere metaldetektorer?

Nej, MammoSTAR vil ikke aktivere metaldetektorer. At gå gennem en metaldetektor vil ikke påvirke din markør.

Bør jeg følge op med lægen efter at have fået en MammoSTAR?

Følg lægens råd, og gå til de planlagte kontrolbesøg. Du behøver ikke ekstra lægebesøg blot på grund af MammoSTAR. Men hvis du får andre behandlinger, så tal med lægen om, hvad du skal gøre som det næste.

Hvad gør jeg med mit implantatkort?

Hav dit implantatkort på dig. Det indeholder vigtig information om din vævsmarkør. Vis kortet til enhver læge, du besøger.

Kan jeg få foretaget en MR-scanning med en MammoSTAR implanteret?

Ja. Vævsmarkørerne tåler MR-scanninger under bestemte forhold. Før din MR-skanning:

- Drøft det med lægen og MR-personalet.
- Vis dem dit implantatkort, inden du bliver scannet.

Overvejelser vedrørende MR-scanning

Hvis du får besked om, at du skal have en MR-scanning, så informer lægen om, at du har en MammoSTAR, og vis dit implantatkort, hvilket kan give lægen information om, hvordan der på sikker vis kan udføres en MR-scanning med MammoSTAR.

Lægen eller MR-teknikeren kan anmode om følgende oplysninger:

Ikke-kliniske tests har påvist, at MammoSTAR er MR-betinget.

Markørerne kan scannes på sikker vis under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Maksimal rumlig gradientmagnetfelt på 36.000 gauss/cm eller mindre
- Maksimal MR-system rapporteret, gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) for hele kroppen var på 4 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens)
- Kontrolleret driftstilstand på første niveau for MR-systemet

Hvis du har spørgsmål eller bekymringer vedrørende denne og andre diagnostiske tests og din markør, så tal med din læge. Det er en god idé at give din læge de oplysninger, der er beskrevet ovenfor om MR-tests og din markør.

Information for EU

Hvis du befinder dig i EU, og der opstår en alvorlig hændelse med enheden, skal du indberette det til Karbon Medical Technologies, Inc. (quality@carbonmed.com). Du bør også indberette det til den lokale myndighed.

Produceret af:
Carboon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110, USA
651-653-8512

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

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Potilaan tietolehtinen

Tämä lehtinen sisältää tietoa implantistasi. Se auttaa sinua ja perhettäsi ymmärtämään koepalakohdan MammoSTAR-tunnistuslaitteen toimintaa. Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteys lääkäriin tai hoitajaan.

Mikä MammoSTAR on?

MammoSTAR on eräänlainen pehmytkudoksen merkintälaite eli markkeri. Markkeri on upotettu glukaaniin. Glukaani on luonnossa esiintyvä aine ja peräisin kaurasta. Markkeri asetetaan pehmytkudokseesi leikkauksen aikana merkitsemään aluetta. Tulevaisuudessa lääkäri voi löytää leikkauskohdan röntgen-, ultraääni- tai magneettikuvauslaitteella (MRI).

Milloin kudosmarkkeria käytetään?

Kudosmarkkeri asetetaan pehmytkudokseen, kun lääkäri ottaa koepalanäytteen. Pehmytkudokset voivat olla rintojen tai kainaloiden alueella. Sitä voidaan käyttää myös silloin, kun lääkärin tarvitsee paikantaa alue tulevaisuudessa.

Mitkä ovat rintakudosmarkkerin mahdolliset hyödyt?

Kun MammoSTAR on pehmytkudoksessasi, se näkymään tulevissa mammografia-, ultraääni- ja magneettikuvissa. Tämä auttaa lääkäriäsi näkemään, mistä kudosnäyte on otettu.

MammoSTAR auttaa lääkäriäsi:

- merkitsemään koepalan kohdta tulevia seurantoja tai mahdollista toista toimenpidettä varten
- tarkistamaan muutoksia kyseisellä alueella ja vertaamaan niitä muihin alueisiin myöhemmin.

Mistä MammoSTAR on valmistettu?

Kudosmarkkerit on valmistettu materiaaleista, jotka ovat turvallisia kehollesi. MammoSTAR-laite sisältää hiiltä ja glukaania. Glukaani on luonnossa esiintyvä aine ja peräisin kaurasta. Hiilimarkkeri on sijoitettu glukaanimateriaalin keskelle. MammoSTAR ei sisällä lääkkeitä. Kehon kanssa kosketuksissa olevia materiaaleja ovat:

Laitteen malli:	Osien materiaalit:	Materiaali tai aine, jolle potilas saattaa altistua:
Kaikki mallit (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Hiili	99,9 % pyrolyyttinen hiili/grafiitti
	Glukaani	≥ 80 % (1, 3), (1, 4) B-D-glukaani
		Proteiini ja typpi
		Agaroosi
		Tuhka
		Määrältään vähäiset ainesosat

**Taulukossa luetellut materiaalit ovat suorassa kosketuksessa kehoon.

Kuva 1 – Kuvia koepalakohdan MammoSTAR-tunnistinimplantista Keskellä oleva musta “käsipainon” muotoinen kohde on pyrolyyttisestä hiilestä tehty markkeri. Ulompana valkoisena komponenttina näkyy kaurakasvista peräisin oleva glukaani.11

KUVA EI VASTAA TODELLISTA KOKOA

Tietoa MammoSTAR-toimenpiteestä

Mitä tehdä ennen toimenpidettä

Kerro lääkärillesi ennen toimenpidettä, onko sinulla allergioita tai lääkityksiä.

Kenen ei tulisi käyttää MammoSTAR-tunnistinta?

Älä käytä tätä laitetta, jos:

kehossasi on jokin infektio, erityisesti suunnitellun implantointikohdan alueella tai sen lähellä.

Mitkä ovat MammoSTAR-laitteen käytön riskit?

MammoSTAR-tunnistimen implantoinnin mahdollisia riskejä ovat:

- hoidon viivästyminen
- kehon reagoiminen tuntemattomaan esineeseen
- ihottuma, nokkosihottuma tai turvotus. Saattaa joskus tarkoittaa vakavaa allergista reaktiota, joka syntyy nopeasti ja voi olla hengenvaarallinen.
- bakteerien pääsy kehoon ja niiden aiheuttama sairastuminen
- kehon alueen vahingoittuminen
- verenkierto-ongelmat
- nesteen tai veren kertyminen
- toimepide kestää odotettua kauemmin
- uusintaleikkaus aiemmassa leikkauksessa tapahtuneen virheen vuoksi
- lääkäri ei löydä näytteenottopaikkaa
- virheellinen diagnoosi
- markkerin siirtyminen kehossa.

Ota yhteyttä lääkäriin, jos sinulla ilmenee ongelmia, jotka voivat liittyä MammoSTAR-laitteeseen.

Mitkä ovat MammoSTAR-laitetta koskevat varoitukset ja varotoimet?

Täydellinen luettelo varoituksista ja varotoimenpiteistä kudosmerkkien asettamista varten löytyy koepalakohdan MammoSTAR-tunnistimen käyttöohjeista. Sähköinen kopio käyttöohjeesta on saatavilla osoitteesta carbonmed.com/IFU. Lääkärisi määrittää, sopiiko MammoSTAR sinulle.

Varoituksia ovat muun muassa:

- MammoSTAR-laitetta ei saa työntää verisuoniin.
- Kaikkien kirurgisten toimenpiteiden haittavaikutuksena voi olla infektion syntyminen.

Milloin minun tulisi ottaa yhteyttä lääkäriin?

Soita lääkärillesi, jos sinulla on kysymyksiä, kipua, turvotusta tai muita ongelmia toimenpiteen jälkeen.

Eläminen MammoSTAR-tunnistimen kanssa

Kauanko toipuminen kestää?

MammoSTAR on pysyvä implantti, joka jää kehoon toimenpiteen jälkeen. On tavallista, että koepalan ottokohdassa esiintyy jonkin verran arkuutta tai mustelmia. Ota yhteyttä lääkäriisi keskustellaksesi kaikista huolenaiheista, joita sinulla mahdollisesti on markkerin suhteen.

Mikä on MammoSTARin käyttöikä?

Tutkimuksissa on havaittu, että markkeri tukee lääketieteellistä kuvantamista kolmen vuoden ajan. Markkeri voi jäädä kehoosi turvallisesti, ellei lääkärisi katso, että se pitäisi poistaa. Tämän tuotteen valmistaja suorittaa lisää tutkimuksia kerätäkseen enemmän tietoa siitä, kuinka kauan markkeri jatkaa toimintaansa.

Voidaanko MammoSTAR poistaa?

Kyllä, kudosmarkkeri voidaan poistaa uudessa leikkauksessa.

Voinko tuntea MammoSTAR-markkerin?

On epätodennäköistä, että pystyt tuntemaan sitä, koska se on hyvin pieni.

Aiheuttaako MammoSTAR metallinpaljastimen hälytyksen?

Ei, MammoSTAR ei aktivoi metallinpaljastimia. Metallinpaljastimen läpi kulkeminen ei vaikuta markkeriin.

Tarvitseeko minun olla yhteydessä lääkäriin MammoSTAR-markkerin saamisen jälkeen?

Noudata lääkärin neuvoja ja käy kaikissa suunnitelluissa tarkastuksissa. Et tarvitse lisäkäyntejä pelkästään MammoSTAR-markkerin vuoksi. Jos sinulla on muita hoitoja, keskustele lääkärisi kanssa siitä, miten tulisi toimia.

Mitä minun pitäisi tehdä implanttikortille?

Pidä potilaan implanttikorttia mukanasi. Siinä on tärkeää tietoa kudosmarkkereista. Näytä kortti kaikille lääkäreille, joita tapaat.

Voidaanko minulle tehdä magneettikuvaus sen jälkeen, kun minulle on implantoitu MammoSTAR-laite?

Kyllä. Kudosmarkkeri on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa. Ennen magneettikuvausta:

- Keskustele asiasta lääkärisi ja magneettikuvaushenkilökunnan kanssa.
- Näytä heille potilasimplanttikorttisi ennen kuvausta.

Magneettikuvauksessa huomioitavat asiat

Jos sinulle kerrotaan, että tarvitset magneettikuvauksen, kerro lääkärillesi, että sinulla on MammoSTAR ja näytä implanttikorttisi, josta lääkäri saa lisätietoja siitä, miten magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti MammoSTAR-laitteen kanssa.

Lääkäri tai magneettikuvausteknikko voi pyytää seuraavia tietoja:

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että MammoSTAR on ehdollisesti turvallinen magneettikuvauksessa.

Markkeri voidaan kuvata turvallisesti, kun seuraavat ehdot täyttyvät:

- staattisen magneettikentän voimakkuus enintään 3 Teslaa
- suurin avaruudellinen gradienttimagneettikenttä on enintään 36 000 gaussia/cm
- magneettikuvausjärjestelmän suurin koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 4 W/kg 15 minuutin skannauksen ajan (eli pulssisekvenssiä kohden)
- magneettikuvausjärjestelmän ensimmäisen tason hallittu toimintatila.

Jos sinulla on kysymyksiä tai huolenaiheita liittyen tähän ja muihin diagnostisiin testeihin sekä markkeriisi, keskustele lääkärisi kanssa. On viisasta antaa lääkärillesi yllä mainitut tiedot markkerin magneettikuvauksesta.

EU-aluetta koskevat tiedot

Jos asut Euroopan unionin alueella ja sinulle sattuu vakava vaaratilanne laitteen kanssa, ilmoita siitä Hiili Medical Technologies, Inc:lle (quality@carbonmed.com). Sinun tulisi myös ilmoittaa asiasta paikalliselle viranomaiselle.

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

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Bipacksedel med patientinformation

Denna bipacksedel innehåller information om ditt implantat. Den hjälper dig och din familj att bättre förstå enheten (MammoSTAR biopsiområdesidentifierare/MammoSTAR). Om du har några frågor ska du tala med din läkare eller sjuksköterska.

Vad är MammoSTAR?

MammoSTAR är en typ av mjukvävnadsmarkör. Markören är inbäddad i glukan. Glukan är naturligt och kommer från havreplantan. Det placeras i din mjukvävnad under operationen för att markera området. I framtiden kan din läkare hitta operationsplatsen med hjälp av röntgen, ultraljud eller magnetisk resonanstomografi (MRT).

När används en vävnadsmarkör?

En vävnadsmarkör placeras i mjukvävnaden 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 bröstvävnadsmarkören?

När MammoSTAR har placerats i din mjukvävnad kommer den att vara synligt under framtida mammografier, ultraljud och MR-undersökningar. Detta hjälper din läkare att se var ett vävnadsprov har tagits.

MammoSTAR 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 MammoSTAR tillverkad av?

Vävnadsmarkörerna är tillverkade av material som är säkra för kroppen. MammoSTAR-enheten inkluderar kol och glukan. Glukan är naturligt och kommer från havreplantan. Kolmarkören är placerad mitt i glukanmaterialet. MammoSTAR innehåller inte medicin. Material som kommer i kontakt med din kropp inkluderar:

Enhetsmodell:	Komponentmaterial:	Material eller ämne som patienten kan utsättas för:
Alla modeller (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Kol	99,9% pyrolytisk kol/grafit
	Glukan	≥ 80% (1, 3), (1, 4) B-D-glukan
		Protein och kväve
		Agaros
		Aska
		Mindre beståndsdelar

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

Bild 1 – Bilder på implantatet MammoSTAR biopsiområdesidentifierare. Det svarta ”barbellformade” föremålet i mitten är den pyrolytiska kolmarkören. Den yttre vita komponenten är glukanet, som kommer från havreväxten.12

BILDEN ÄR INTE I VERKLIG STORLEK

Förståelse av ingreppet med MammoSTAR

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 MammoSTAR?

Använd inte den här enheten om:

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

Vilka är riskerna med att ta emot en MammoSTAR?

Risker förknippade med MammoSTAR-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 väntat
- 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 MammoSTAR.

Vilka är varningar och försiktighetsanvisningarna för MammoSTAR?

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

Några av varningarna inkluderar:

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

När bör jag kontakta min läkare?

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

Att leva med MammoSTAR

Hur kommer återhämtningen att se ut?

MammoSTAR är ett permanent implantat och kommer att stanna kvar i kroppen efter ingreppet. Det är vanligt att uppleva viss ömhet eller blåmärken där biopsin utfördes. Kontakta din läkare för att diskutera eventuella bekymmer du kan ha med markören.

Hur lång är livslängden för MammoSTAR?

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 denna markör kommer att utföra fler studier för att samla in mer data om hur länge markören kommer att fortsätta att fungera.

Kan MammoSTAR avlägsnas?

Ja, vävnadsmarkören kan avlägsnas genom en annan operation.

Kan jag känna MammoSTAR-enheten?

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

Kommer MammoSTAR att utlösa metalldetektorer?

Nej, MammoSTAR 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 MammoSTAR?

Följ din läkares råd och gå till alla kontroller som de planerar. Du behöver inte göra några extra besök bara på grund av MammoSTAR. 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 MammoSTAR implanterad?

Ja. Vävnadsmarkörerna 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 före 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 MammoSTAR och visa upp ditt implantatkort, som kan hänvisa din läkare till information om hur man utför en MRT på ett säkert sätt med MammoSTAR.

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

Icke-kliniska tester har påvisat att MammoSTAR är MR-villkorlig.

Markörerna kan säkert skannas under följande förhållanden:

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

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 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.
Saint Paul, MN 55110 USA
651-653-8512

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Med ensamrätt

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Pasientinformasjonsbrosjyre

Denne brosjyren inneholder informasjon om implantatet ditt. Detnvil hjelpe deg og familien din med å forstå enheten (MammoSTAR Biopsy Site Identifier / MammoSTAR). Kontakt legen eller sykepleieren din hvis du har spørsmål.

Hva er MammoSTAR?

MammoSTAR er en type bløtvevsmarkør. Markøren er innebygd i glukan. Glukan er naturlig og stammer fra havreplanten. Det plasseres i bløtvevet under kirurgi for å markere området. I fremtiden kan legen din finne operasjonsstedet ved hjelp av røntgen, ultralyd eller magnetisk resonansavbildning (MR).

Når brukes en vevsmarkør?

En vevsmarkør settes i bløtvevet når legen tar en biopsiprøve. Bløtvev kan være i bryst- eller armhuleområdet. Den kan også brukes når legen må lokalisere området i fremtiden.

Hva er de potensielle fordelene med brystvevsmarkøren?

Når MammoSTAR er plassert i bløtvevet, vil den være synlig på fremtidige mammografier, ultralydundersøkelser og MR-skanninger. Dette hjelper legen din med å se hvor en vevsprøve er tatt.

MammoSTAR vil hjelpe legen din med følgende:

- Merke biopsiområdet for fremtidig oppfølging eller om en annen prosedyre er nødvendig.
- Undersøke etter endringer i det området og sammenlign med andre områder senere.

Hva er MammoSTAR laget av?

Vevsmarkørene er laget av materialer som er trygge for kroppen din. MammoSTAR-enheten inkluderer karbon og glukan. Glukan er naturlig og stammer fra havreplanten. Karbonmarkøren er plassert i midten av glukanmaterialet. MammoSTAR inneholder ikke medisiner. Materialer som kommer i kontakt med kroppen din, inkluderer:

Enhetsmodell:	Komponentmateriale:	Materiale eller substans som pasienten kan bli eksponert for:
Alle modeller (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Karbon	99,9% pyrolyttisk karbon/grafitt
	Glukan	≥ 80% (1, 3), (1, 4) B-D-glukan
		Protein og nitrogen
		Agarose
		Aske
		Mindre bestanddeler

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

Figur 1 – Bilder av MammoSTAR Biopsy Site Identifier-implantatet. Det svarte, «vektstang»-formede objektet i midten er pyrolyttisk karbon-markøren. Den ytre hvite komponenten er glukan, avledet fra havreplanten.13

BILDET HAR IKKE FAKTISK STØRRELSE

Forstå MammoSTAR-prosedyren

Hva du må gjøre før prosedyren

Før prosedyren må du informere legen din om eventuelle allergier og hvilke medisiner du tar.

Hvem skal ikke bruke MammoSTAR?

Ikke bruk denne enheten hvis:

Det er en infeksjon i kroppen din, spesielt ved eller i nærheten av det tiltenkte implantasjonsstedet.

Hva er risikoene ved å motta en MammoSTAR?

Potensielle risikoer ved plasseringen av MammoSTAR kan omfatte:

- Forsinkelse i behandling.
- Kroppen reagerer på noe ukjent.
- Utslett, elveblest eller hevelser. Kan noen ganger inkludere en alvorlig allergisk reaksjon som oppstår raskt og kan være dødelig.
- Bakterier kommer inn i en del av kroppen din og gjør deg syk.
- Skade på et område av kroppen din.
- Problemer med blodgjennomstrømning.
- Væske eller blod samler seg opp i et område av kroppen.
- Prosedyren tar mer tid enn forventet.
- En ny operasjon er nødvendig for å korrigere en feil i den første operasjonen.
- Legen kan ikke finne ut hvor prøven ble tatt.
- Feildiagnostisering, og;
- Bevegelse av markøren i kroppen din.

Rådfør deg med legen din hvis du opplever problemer som kan være knyttet til MammoSTAR.

Hva er advarslene og forholdsreglene for MammoSTAR?

En fullstendig liste over advarsler og forholdsregler for plassering av vevsmarkøren finnes i bruksanvisningen for MammoSTAR Biopsy Site Identifier (IFU). Elektroniske kopier kan være tilgjengelige på carbonmed.com/IFU. Legen din vil hjelpe deg med å avgjøre om MammoSTAR passer for deg.

Noen av varslene inkluderer:

- Ikke før MammoSTAR inn i blodårer.
- Infeksjon er en mulig bivirkning som følge av enhver kirurgisk prosedyre.

Når bør jeg kontakte legen min?

Kontakt legen din hvis du har spørsmål, smerter, hevelse eller andre problemer etter inngrepet.

Leve med MammoSTAR

Hvordan vil bedringen se ut?

MammoSTAR er et permanent implantat og vil bli værende i kroppen din etter inngrepet. Det er vanlig å ha litt ømhet eller blåmerker der biopsien ble tatt. Kontakt legen din for å drøfte eventuelle bekymringer du måtte ha angående markøren.

Hva er levetiden til MammoSTAR?

Dataene viser at markøren vil bidra til medisinsk bildediagnostikk i tre år. Markøren kan trygt bli værende i kroppen din med mindre legen din mener at den bør fjernes. Produsenten av denne markøren vil gjennomføre flere studier for å samle mer data om hvor lenge markøren fortsatt vil fungere.

Kan MammoSTAR tas ut?

Ja, vevsmarkøren kan tas ut ved en annen operasjon.

Kan jeg føle MammoSTAR?

Det er usannsynlig at du vil kunne føle den da den er så liten.

Vil MammoSTAR utløse metalldetektorer?

Nei, MammoSTAR vil ikke utløse metalldetektorer. Å gå gjennom en metalldetektor vil ikke påvirke markøren din.

Må jeg følge opp med legen min etter å ha mottatt en MammoSTAR?

Følg legens råd og gå til de kontrollene som de planlegger. Du trenger ikke flere besøk bare på grunn av MammoSTAR. 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 pasientimplantatkortet ditt. Den har viktig info om vevsmarkøren(e) din(e). Vis kortet til enhver lege du besøker.

Kan jeg få en MR-undersøkelse med en MammoSTAR implantert?

Ja. Vevsmarkørene er MR-sikre under visse betingelser. Før MR-skanningen:

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

Vurderinger om MR-skanning

Hvis du blir fortalt at du må ha en MR, si til legen din at du har en MammoSTAR og vis implantatkortet ditt, som kan lede legen til informasjon om hvordan man trygt utfører en MRI med MammoSTAR.

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

Ikke-kliniske tester har vist at MammoSTAR er MR-betinget.

Markørene kan trygt skannes under følgende forhold:

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

Hvis du har spørsmål eller bekymringer angående denne og andre diagnostiske tester, samt markøren din, kan du gjerne snakke med legen din. Det er fornuftig å gi legen din informasjonen som er beskrevet ovenfor om MR-testing og markøren din.

Informasjon til EU

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

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

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. All rights reserved

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Informačný leták pre pacienta

Tento leták obsahuje informácie o vašom implantáte. Pomôže vám a vašej rodine porozumieť pomôcke (Identifikátor miesta biopsie MammoSTAR/MammoSTAR). Ak máte akékoľvek otázky, obráťte sa na lekára alebo zdravotnú sestru.

Čo je MammoSTAR?

MammoSTAR je typ markera mäkkého tkaniva. Marker je vložený do glukánu. Glukán je prírodný materiál, ktorý pochádza z ovsa. Počas operácie sa umiestni do mäkkého tkaniva na označenie oblasti. V budúcnosti tak lekár dokáže nájsť miesto operácie pomocou röntgenového vyšetrenia, ultrazvuku alebo magnetickej rezonancie (MRI).

Kedy sa používa tkanivový marker?

Tkanivový marker sa umiestňuje do mäkkého tkaniva, keď lekár odoberá bioptickú vzorku. Mäkké tkanivá môžu zahŕňať oblasť prsníkov alebo podpazušia. Možno ho použiť aj v prípade, že lekár v budúcnosti bude potrebovať danú oblasť lokalizovať.

Aké sú potenciálne výhody markera tkaniva prsníka?

Po vložení do mäkkého tkaniva bude marker MammoSTAR viditeľný na budúcich mamografických snímkach, ultrazvukových snímkach a snímkach magnetickej rezonancie. Tým pomôže lekárovi zistiť, kde bola odobratá vzorka tkaniva.

Marker MammoSTAR pomôže lekárovi:

- označiť miesto biopsie na budúce sledovanie alebo ak je potrebný ďalší zákrok,
- skontrolovať zmeny v danej oblasti a neskôr ich porovnať s ostatnými oblasťami.

Z čoho je vyrobený marker MammoSTAR?

Tkanivové markery sú vyrobené z materiálov, ktoré sú bezpečné pre organizmus. Pomôcka MammoSTAR obsahuje uhlík a glukán. Glukán je prírodný materiál, ktorý pochádza z ovsa. Uhlíkový marker sa nachádza v strede glukánového materiálu. Marker MammoSTAR neobsahuje lieky. Medzi materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s vaším telom, patria:

Model zariadenia:	Materiál komponentu:	Materiál alebo látka, ktorej môže byť pacient vystavený:
Všetky modely (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Uhlík	99,9 % pyrolytický uhlík/grafit
	Glukán	≥ 80 % (1, 3), (1, 4) B-D glukán
		Bielkoviny a dusík
		Agaróza
		Popol
		Vedľajšie zložky

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

Obrázok 1 – obrázky implantátu MammoSTAR na identifikáciu miesta biopsie. Čierny prvok v strede, pripomínajúci „činku“, je pyrolytický uhlíkový marker. Vonkajšou bielou zložkou je glukán získaný z ovsa.14

OBRÁZOK NIE JE UVEDENÝ V SKUTOČNEJ VEĽKOSTI

Pochopenie zákroku s pomôckou MammoSTAR

Čo robiť pred zákrokom

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

Kto by nemal používať pomôcku MammoSTAR?

Pomôcku nepoužívajte, pokiaľ:

sa vo vašom tele nachádza akákoľvek infekcia, najmä na mieste zamýšľanej implantácie alebo v jeho blízkosti.

Aké sú riziká prijatia pomôcky MammoSTAR?

Možné riziká umiestnenia pomôcky MammoSTAR môžu zahŕňať:

- oneskorenie liečby,
- telo zareaguje neznámy materiál,
- vyrážka, žihľavka alebo opuch, niekedy sa môže vyskytnúť závažná alergická reakcia, ktorá prebieha rýchlo a môže byť smrteľná,
- do niektorej časti tela sa dostanú baktérie, ktoré spôsobia ochorenie,
- poškodenie určitej oblasti tela,
- problémy s krvným obehom,
- v oblasti tela sa hromadí tekutina alebo krv,
- zákrok trvá dlhšie, ako sa očakávalo,
- na opravu chyby, ktorá nastala pri prvej operácii, je potrebná ďalšia operácia,
- lekár nemôže nájsť miesto, z ktorého odobral vzorku,
- nesprávna diagnóza a
- pohyb markera v tele.

Ak sa u vás vyskytnú problémy, ktoré môžu byť spojené s pomôckou MammoSTAR, poraďte sa s lekárom.

Aké sú varovania a opatrenia pri používaní pomôcky MammoSTAR?

Úplný zoznam upozornení a bezpečnostných opatrení pre umiestnenie tkanivového markera nájdete v Pokynoch na použitie identifikátora miesta biopsie MammoSTAR (IFU). Elektronické kópie nájdete na stránke carbonmed.com/IFU. Lekár vám pomôže určiť, či je pomôcka MammoSTAR pre vás vhodná.

Medzi niektoré varovania patria:

- Nevkladajte pomôcku MammoSTAR do krvných ciev.
- Infekcia je možnou nežiaducou reakciou akéhokoľvek chirurgického zákroku.

55006(1), 05/2025 - SK

Kedy mám kontaktovať lekára?

Ak máte po zákroku akékoľvek otázky, bolesť, opuch alebo iné problémy, zavolajte lekárovi.

Život s pomôckou MammoSTAR

Ako bude vyzerať obnova?

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

Aká je životnosť pomôcky MammoSTAR?

Údaje naznačujú, že marker pomôže pri lekárskom zobrazovaní počas troch rokov. Marker môže bezpečne zostať vo vašom tele, pokiaľ lekár neurčí, že by sa mal odstrániť. Výrobca tohto markera vykoná ďalšie štúdie, aby získal viac údajov o tom, ako dlho bude marker ďalej fungovať.

Môže sa marker MammoSTAR odstrániť?

Áno, tkanivový marker sa môže pri ďalšej operácii odstrániť.

Môžem cítiť pomôcku MammoSTAR?

Je nepravdepodobné, že by ste ju cítili, pretože je malá.

Aktivuje pomôcka MammoSTAR detektory kovov?

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

Musím sa po prijatí markera MammoSTAR obrátiť na lekára?

Dodržujte rady svojho lekára a zúčastňujte sa na plánovaných prehliadkach. Nemusíte absolvovať ďalšie návštevy len kvôli markeru MammoSTAR. Ak máte iné spôsoby liečby, porozprávajte sa s lekárom o tom, čo robiť ďalej.

Čo mám robiť so svojou implantátovou kartou?

Majte implantátovú kartu pre pacienta stále pri sebe. Obsahuje dôležité informácie o vašich tkanivových markeroch. Ukážte kartu všetkým lekárom, ktorých navštívite.

Je možné absolvovať magnetickú rezonanciu s implantovaným markerom MammoSTAR?

Áno. Tkanivové markery sú v určitých podmienkach bezpečné na použitie pri MRI. Pred skenovaním pomocou MRI:

- Porozprávajte sa o tom s lekárom a personálom MRI.
- Pred skenovaním im ukážte implantátovú kartu pre pacienta.

Čo treba vziať do úvahy pri skenovaní pomocou MRI

Ak sa určí, že musíte podstúpiť MRI, povedzte svojmu lekárovi, že máte pomôcku MammoSTAR, a ukážte svoju implantátovú kartu, ktorá môže lekára nasmerovať k informáciám o tom, ako bezpečne vykonať MRI s pomôckou MammoSTAR.

Lekár alebo technik MRI si môže vyžiadať nasledujúce informácie:

Neklinické testovanie preukázalo, že pomôcka MammoSTAR je podmienečne bezpečná v prostredí MR.

Markery sa môžu bezpečne skenovať za týchto podmienok:

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

Ak máte otázky alebo obavy týkajúce sa tohto a ďalších diagnostických testov a markera, obráťte sa na svojho lekára. Je rozumné poskytnúť lekárovi uvedené informácie o vyšetrení MRI a vašom markeri.

Informácie pre EÚ

Ak ste v EÚ a vyskytne sa závažný incident s touto pomôckou, nahláste ho 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
651-653-8512

© 2025 Carbon Medical Technologies, Inc. Všetky práva vyhradené

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Uputa za pacijenta

Ova brošura sadrži informacije o vašem implantatu. Pomoći će vama i vašoj obitelji da razumijete uređaj (identifikator mjesta biopsije MammoSTAR / MammoSTAR). Ako imate bilo kakvih pitanja, obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

Što je MammoSTAR?

MammoSTAR je vrsta markera za meka tkiva. Oznaka je ugrađena u glukan. Glukan je prirodna tvar koja potječe iz biljke zobi. Stavlja se u vaše meko tkivo tijekom operacije kako bi se označilo područje. U budućnosti vaš liječnik može pronaći mjesto zahvata pomoću rendgenske snimke, ultrazvuka ili magnetske rezonancije (MR).

Kada se koristi oznaka za tkivo?

Oznaka za tkivo stavlja se u meko tkivo kada liječnik uzima uzorak biopsije. Meka tkiva mogu obuhvaćati područje dojke ili pazuha. Može se koristiti i kada liječnik treba u budućnosti pronaći to područje.

Koje su potencijalne koristi oznake za tkivo dojke?

Jednom kada se nađe u vašem mekom tkivu, MammoSTAR će biti vidljiv na budućim snimkama mamografije, ultrazvučnim i MR snimkama. To liječniku pomaže vidjeti gdje je uzet uzorak tkiva.

MammoSTAR će pomoći vašem liječniku:

- označiti mjesto biopsije za buduće praćenje ili ako bude potreban drugi postupak.
- provjeriti promjene u tom području i kasnije ih usporediti s ostalim područjima.

Od čega se sastoji MammoSTAR?

Oznake za tkivo izrađene su od materijala koji su sigurni za vaše tijelo. Uređaj MammoSTAR uključuje pirolitički ugljik i glukan. Glukan je prirodna tvar koja potječe iz biljke zobi. Oznaka od ugljika nalazi se u središtu glukanskog materijala. MammoSTAR ne sadrži ljekovite tvari. Materijali koji dodiruju vaše tijelo uključuju:

Model uređaja:	Materijal komponente:	Materijal ili tvar kojoj pacijent može biti izložen:
Svi modeli (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Ugljik	99,9% pirolitički ugljik/grafit
	Glukan	≥ 80 % (1, 3), (1, 4) B-D glukan
		Proteini i dušik
		Agaroza
		Pepeo
		Manji sastojci

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

Slika 1 – Slike implantata identifikatora mjesta biopsije MammoSTAR. Crni predmet sa zadebljanjem na krajevima koji se nalazi u sredini je oznaka od pirolitičkog ugljika. Vanjska bijela komponenta je glukan, dobiven iz biljke zobi.15

SLIKA NIJE U STVARNOJ VELIČINI

Razumijevanje postupka MammoSTAR

Što učiniti prije postupka

Prije postupka obavijestite svog liječnika imate li bilo kakve alergije te koje lijekove uzimate.

Tko ne bi trebao koristiti MammoSTAR?

Nemojte koristiti ovaj uređaj u sljedećim slučajevima:

Ako je prisutna infekcija u vašem tijelu, osobito na ili blizu planiranog mjesta implantacije.

Koji su rizici postavljanja proizvoda MammoSTAR?

Potencijalni rizici pri postavljanju proizvoda MammoSTAR mogu uključivati:

- Kašnjenje u liječenju;
- Tijelo reagira na nešto nepoznato.
- Osip, urtikarija ili oticanje. Ponekad može uključivati ozbiljnu alergijsku reakciju koja se brzo javlja i može biti smrtonosna;
- Mikroorganizmi ulaze u dio vašeg tijela i zbog toga se razbolite;
- Oštećenje dijela vašeg tijela;
- Problemi s protokom krvi;
- Tekućina ili krv nakuplja se u području vašeg tijela;
- Postupak traje dulje nego što se očekivalo;
- Potrebna je još jedna operacija kako bi se ispravila pogreška u prvoj operaciji.
- Liječnik ne može pronaći gdje je uzet uzorak;
- Pogrešna dijagnoza; i
- Pomicanje markera unutar tijela.

Obratite se svom liječniku ako imate probleme koji mogu biti povezani s proizvodom MammoSTAR.

Koja su upozorenja i mjere opreza za MammoSTAR?

Popis svih upozorenja i mjera opreza za postavljanje markera tkiva možete pronaći u Uputama za uporabu identifikatora mjesta biopsije MammoSTAR (IFU). Elektroničke kopije mogu se pronaći na carbonmed.com/IFU. Vaš liječnik će vam pomoći da odredite je li MammoSTAR prikladan proizvod za vas.

Neka od upozorenja su:

- MammoSTAR nemojte umetati u krvne žile.
- Infekcija je moguća nuspojava bilo kojeg kirurškog zahvata.

Kada trebam kontaktirati svog liječnika?

Nazovite svog liječnika ako imate bilo kakva pitanja, bol, oteklinu ili druge probleme nakon zahvata.

Život s proizvodom MammoSTAR

Kako će izgledati oporavak?

MammoSTAR je trajni implantat i ostat će u vašem tijelu nakon zahvata. Često se pojavi osjetljivost ili modrice na mjestu gdje je obavljena biopsija. Obratite se svojem liječniku kako biste raspravili sve nedoumice koje imate u vezi s markerom.

Koliki je životni vijek proizvoda MammoSTAR?

Podaci pokazuju da će marker pomoći u medicinskoj radiološkoj dijagnostici tijekom 3 godine. Marker može sigurno ostati u vašem tijelu, osim ako vaš liječnik smatra da bi ga trebalo ukloniti. Proizvođač ovog markera će provoditi daljnja istraživanja kako bi prikupio više podataka o tome koliko dugo će marker nastaviti raditi.

Može li se MammoSTAR ukloniti?

Da, oznaka za tkivo može se ukloniti uz još jedan kirurški zahvat.

Mogu li osjetiti MammoSTAR?

Vjerojatno ga nećete moći osjetiti jer je malen.

Hoće li MammoSTAR izazvati aktivaciju detektora metala?

Ne, MammoSTAR neće aktivirati detektore metala. Prolazak kroz detektor metala neće utjecati na vaš marker.

Trebam li se konzultirati s liječnikom nakon postavljanja proizvoda MammoSTAR?

Slijedite savjet liječnika i obavljajte sve preglede koji se planiraju. Ne trebate dodatne posjete samo zbog proizvoda MammoSTAR. Međutim, ako dolazite zbog drugog liječenja, razgovarajte sa svojim liječnikom o tome što dalje učiniti.

Što da radim s karticom implantata?

Uvijek nosite pacijentovu karticu implantata. Ona sadrži važne informacije o vašim oznakama za tkivo. Pokažite karticu svakom liječniku kojeg posjetite.

Mogu li napraviti MR pretragu s ugrađenim proizvodom MammoSTAR?

Da. Markeri tkiva su sigurni za MR pod određenim uvjetima. Prije vašeg MR pregleda:

- Razgovarajte s liječnikom i osobljem za magnetsku rezonanciju.
- Prije snimanja pokažite im pacijentovu karticu implantata.

Razmatranje snimanja MR-om

Ako vam je rečeno da trebate obaviti MR, obavijestite svog liječnika da imate MammoSTAR i pokažite svoju karticu implantata, koja može uputiti vašeg liječnika na informacije o tome kako sigurno obaviti MR s proizvodom MammoSTAR.

Vaš liječnik ili tehničar za magnetsku rezonanciju (MR) može zatražiti sljedeće informacije:

Neklinička ispitivanja pokazala su da je MammoSTAR uvjetno siguran za MR.

Oznake se mogu sigurno snimati u sljedećim uvjetima:

- statično magnetsko polje od 3 tesle ili manje
- maksimalni prostorni gradijent magnetskog polja od 36.000 Gauss/cm ili manje
- maksimalna prijavljena prosječna specifična brzina apsorpcije (SAR) za cijelo tijelo u sustavu za MR od 4 W/kg tijekom 15 minuta snimanja (tj. po pulsnom slijedu)
- način rada sustava za MR mora biti kontrolirani način rada prvog stupnja.

Ako imate pitanja ili nedoumice u vezi s ovim i drugim dijagnostičkim testovima te svojim markerima, razgovarajte sa svojim liječnikom. Preporučuje se pružiti svom liječniku gore navedene informacije o testiranju MR-om i markeru.

Informacije za EU

Ako se nalazite u EU-u i dogodio vam se ozbiljan incident s uređajem, prijavite ga tvrtki Ugljik Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). Prijavite to i svojoj lokalnoj upravi.

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

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

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Navodilo za uporabo za paciente

To navodilo za uporabo vsebuje informacije o vašem vsadku. Pomagalo vam bo bolje razumeti pripomoček (identifikator biopsijskega mesta MammoSTAR/MammoSTAR). Če imate kakršna koli vprašanja, se obrnite na svojega zdravnika ali medicinsko sestro.

Kaj je pripomoček MammoSTAR?

MammoSTAR je vrsta označevalnika mehkih tkiv. Označevalnik je vgrajen v glukan. Glukan je naraven in izvira iz rastline ovsa. Med operacijo ga namestimo v mehko tkivo za označitev območja. V prihodnosti bo vaš zdravnik lahko mesto posega našel s pomočjo rentgenskega slikanja, ultrazvoka ali slikanja z magnetno resonanco (MRI).

Kdaj se uporablja označevalnik tkiva?

Označevalnik tkiva vstavimo v mehko tkivo, ko zdravnik odvzame vzorec biopsije. Mehka tkiva so lahko v območju dojke ali pazduhe. Lahko se uporablja tudi, kadar mora zdravnik v prihodnosti locirati območje.

Katere so možne koristi označevalnika tkiva dojke?

Ko je pripomoček MammoSTAR enkrat v mehkem tkivu, bo viden na prihodnjih mamografijah, ultrazvokih, in slikanjih z MRI. To zdravniku pomaga videti, od kod je bil odvzet vzorec tkiva.

Pripomoček MammoSTAR bo vašemu zdravniku pomagal:

- Označite mesto biopsije za bodoče spremljanje ali, če bo potreben drug postopek.
- Preveriti spremembe na tem območju in jih kasneje primerjati z drugimi območji.

Iz česa je sestavljen pripomoček MammoSTAR?

Označevalniki tkiva so izdelani iz materialov, ki so varni za vaše telo. Pripomoček MammoSTAR vključuje ogljik in glukan. Glukan je naraven in izvira iz rastline ovsa. Označevalnik iz ogljika je v sredini glukanskega materiala. Pripomoček MammoSTAR ne vsebuje zdravilnih snovi. Materiali, ki se dotikajo vašega telesa, vključujejo:

Model pripomočka:	Material komponente:	Material ali snov, ki je pacient lahko izpostavljen:
Vsi modeli (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Ogljik	99,9-% pirolitični ogljik/grafit
	Glukan	≥ 80 % (1, 3), (1, 4) B-D glukan
		Beljakovine in dušik
		Agaroza
		Pepel
		Manjše sestavine

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

Slika 1 – Slike vsadka MammoSTAR za identifikacijo biopsijskega mesta. Črni element v obliki »uteži« na sredini je označevalnik iz pirolitičnega ogljika. Zunanji beli del je glukan, pridobljen iz rastline ovsa.16

SLIKA NE PRIKAZUJE DEJANSKE VELIKOSTI

Razumevanje posega s pripomočkom MammoSTAR

Kaj storiti pred posegom

Pred posegom obvestite svojega zdravnika, če imate alergije in katera zdravila jemljete.

Kdo ne sme uporabljati pripomočka MammoSTAR?

Ne uporabljajte tega pripomočka, če:

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

Kakšna so tveganja pri prejemu pripomočka MammoSTAR?

Možna tveganja ob namestitvi pripomočka MammoSTAR vključujejo:

- zakasnitev pri zdravljenju;
- telo se odzove na nekaj neznanega;
- izpuščaj, urtikarija ali oteklina. Včasih lahko vključuje resno alergijsko reakcijo, ki se pojavi hitro in je lahko smrtno nevarna;
- mikrobi prodrejo v del telesa in povzročijo bolezen;
- poškodba določenega dela telesa;
- težave s krvnim obtokom;
- v določenem delu telesa se nabira tekočina ali kri;
- poseg traja dlje, kot je bilo pričakovano;
- potrebna je še ena operacija za popravljanje napake pri prvi operaciji;
- zdravnik ne najde mesta, kjer je odvzel vzorec;
- napačna diagnoza in;
- premikanje označevalnika v vašem telesu.

Če imate težave, ki bi lahko bile povezane s pripomočkom MammoSTAR, se posvetujte z zdravnikom.

Katera so opozorila in previdnostni ukrepi za pripomoček MammoSTAR?

Celoten seznam opozoril in previdnostnih ukrepov za namestitev označevalnika tkiva je na voljo v navodilih za uporabo identifikatorja biopsijskega mesta MammoSTAR (IFU). Elektronske kopije so na voljo na spletni strani carbonmed.com/IFU. Vaš zdravnik vam bo pomagal ugotoviti, ali je pripomoček MammoSTAR primeren za vas.

Nekatera opozorila so naslednja:

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

55006(1), 05/2025 - SL

Kdaj naj pokličem svojega zdravnika?

Svojega zdravnika pokličite, če imate kakršnakoli vprašanja, bolečine, otekline ali druge težave po posegu.

Živeti s pripomočkom MammoSTAR

Kako bo potekalo okrevanje?

MammoSTAR je trajni vsadek in po posegu ostane v vašem telesu. Na mestu, kjer je bila opravljena biopsija, je običajno prisotna določena mera občutljivosti ali modric. Obrnite se na zdravnika, da se pogovorite o morebitnih pomislekih glede označevalnika.

Kakšna je življenjska doba pripomočka MammoSTAR?

Podatki kažejo, da bo označevalnik 3 leta pomagal pri medicinskem slikanju. Označevalnik lahko varno ostane v vašem telesu, razen če vaš zdravnik meni, da bi ga morali odstraniti. Proizvajalec tega označevalnika bo izvedel dodatne študije za pridobitev več podatkov o tem, kako dolgo bo označevalnik še naprej deloval.

Ali se lahko pripomoček MammoSTAR odstrani?

Da, označevalec tkiva se lahko odstrani z dodatnim kirurškim posegom.

Ali lahko čutim pripomoček MammoSTAR?

Verjetno je, da ga ne boste čutili, ker je majhen.

Ali bo pripomoček MammoSTAR sprožil detektor kovin?

Ne, pripomoček MammoSTAR ne bo sprožil detektorjev kovin. Prehod skozi detektor kovin ne bo vplival na označevalnik.

Ali se moram po prejemu pripomočka MammoSTAR ponovno posvetovati z zdravnikom?

Upoštevajte zdravnikova navodila in se udeležite načrtovanih pregledov. Ne potrebujete dodatnih obiskov samo zaradi pripomočka MammoSTAR. Če pa imate druga zdravljenja, se z zdravnikom posvetujte o tem, kako nadaljevati.

Kaj naj storim s svojo kartico vsadka?

Kartico vsadka imejte vedno pri sebi. Vsebuje pomembne informacije o vašem označevalniku/označevalnikih tkiva. Kartico pokažite vsakemu zdravniku, ki ga obiščete.

Ali lahko z vsadkom MammoSTAR opravim MRI?

Da. Označevalci tkiva so pri določenih pogojih varni za uporabo z MRI. Pred pregledom z MRI:

- Se pogovorite z zdravnikom in osebjem za MRI.
- Pred slikanjem pokažite pacientovo kartico vsadka.

Premisleki pri slikanju z MRI

Če vam povedo, da morate opraviti MRI, obvestite svojega zdravnika, da imate pripomoček MammoSTAR, in mu pokažite kartico vsadka, ki lahko zdravnika usmeri k informacijam o tem, kako varno opraviti MRI s pripomočkom MammoSTAR.

Vaš zdravnik ali tehnik za MR lahko zahteva naslednje informacije:

Neklinično testiranje je pokazalo, da je pripomoček MammoSTAR pogojno varen za uporabo z MR.

Označevalniki se lahko varno slikajo v naslednjih pogojih:

- statično magnetno polje 3 tesle ali manj,
- največji prostorski gradient magnetnega polja 36.000 Gauss/cm ali manj,
- povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za vse telo, o kateri je bilo poročano pri uporabi največje moči sistema MR, znaša 4 W/kg pri 15-minutnem slikanju (tj. na pulzno zaporedje),
- nadzorovani način delovanja sistema MR prve ravni.

Če imate vprašanja ali pomisleke glede te in drugih diagnostičnih preiskav in svojega označevalnika, se pogovorite s svojim zdravnikom. Priporočljivo je, da zdravniku posredujete zgoraj navedene informacije o testiranju z MRI in vašem označevalniku.

Informacije za EU

Če ste v EU in imate resen incident s pripomočkom, o tem obvestite družbo Ogljik Medical Technologies, Inc (quality@carbonmed.com). O tem obvestite tudi lokalno oblast.

Proizvedeno s strani:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 ZDA
651-653-8512

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

Mammotome® MammoStar™
biopsy site identifier

Φύλλο οδηγιών χρήσης

Το παρόν φύλλο περιέχει πληροφορίες σχετικά με το εμφύτευμά σας. Θα βοηθήσει εσάς και την οικογένειά σας να κατανοήσετε τη συσκευή (Αναγνωριστικό σημείου βιοψίας MammoSTAR/MammoSTAR). Εάν έχετε τυχόν ερωτήσεις, μιλήστε με τον ιατρό ή τον νοσηλευτή σας.

Τι είναι το MammoSTAR;

Το MammoSTAR είναι ένας τύπος δείκτη μαλακών ιστών. Ο δείκτης είναι ενσωματωμένος σε γλυκάνη. Η γλυκάνη είναι φυσική ουσία και προέρχεται από το φυτό της βρώμης. Τοποθετείται στον μαλακό ιστό σας κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για να σημάνει την περιοχή. Στο μέλλον, ο ιατρός σας μπορεί να εντοπίσει το σημείο της χειρουργικής επέμβασης μέσω ακτινογραφίας, υπερηχογραφήματος ή απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI).

Πότε χρησιμοποιείται ο δείκτης ιστών;

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

Ποια είναι τα πιθανά οφέλη του δείκτη ιστών του μαστού;

Μόλις εισαχθεί στον μαλακό ιστό σας, το MammoSTAR θα είναι ορατό σε μελλοντικές μαστογραφίες, υπερηχογραφήματα και σαρώσεις MRI. Αυτό βοηθά τον ιατρό σας να δει από πού έχει ληφθεί ένα δείγμα ιστού.

Το MammoSTAR θα βοηθήσει τον ιατρό σας:

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

Από τι κατασκευάζεται το MammoSTAR;

Οι δείκτες ιστών κατασκευάζονται από υλικά τα οποία είναι ασφαλή για το σώμα σας. Η συσκευή MammoSTAR περιλαμβάνει άνθρακα και γλυκάνη. Η γλυκάνη είναι φυσική ουσία και προέρχεται από το φυτό της βρώμης. Ο δείκτης άνθρακα βρίσκεται στο κέντρο του υλικού γλυκάνης. Το MammoSTAR δεν περιέχει φάρμακα. Στα υλικά που έρχονται σε επαφή με το σώμα σας περιλαμβάνονται τα εξής:

Μοντέλο συσκευής:	Υλικό στοιχείου:	Υλικό ή ουσία στην οποία μπορεί να εκτεθεί ο ασθενής:
Όλα τα μοντέλα (STAR0801, STAR0802, STAR0831, STAR0832, STAR0833, STAR1001, STAR1101, STAR1031, STAR1032, STAR1033, STAR1102, STAR1121, STAR1401, STAR1402, STAR1403)	Άνθρακας	99,9% πυρολιτικός άνθρακας/γραφίτης
	Γλυκάνη	≥80% (1, 3), (1, 4) B-D γλυκάνη
		Πρωτεΐνη και άζωτο
		Αγαρόζη
		Στάχτη
		Δευτερεύοντα συστατικά

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

Εικόνα 1 – Εικόνα εμφυτεύματος του αναγνωριστικού του σημείου βιοψίας MammoSTAR.. Το μαύρο στοιχείο σε σχήμα «μπάρας» (barbell) στο κέντρο είναι ο δείκτης πυρολυτικού άνθρακα. Το εξωτερικό λευκό στοιχείο είναι η γλυκάνη, που παράγεται από το φυτό της βρώμης.17

Η ΕΙΚΟΝΑ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΣΤΟ ΠΡΑΓΜΑΤΙΚΟ ΜΕΓΕΘΟΣ

Κατανόηση της επέμβασης MammoSTAR

Τι να κάνετε πριν από την επέμβαση

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

Ποιοι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούν το MammoSTAR;

Μην χρησιμοποιείτε αυτή τη συσκευή εάν:
Υπάρχει κάποια λοίμωξη στο σώμα σας, ειδικά στο προβλεπόμενο σημείο εμφύτευσης ή κοντά σε αυτό.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι από τη λήψη ενός MammoSTAR;

Στους δυνητικούς κινδύνους από την τοποθέτηση του MammoSTAR μπορεί να περιλαμβάνονται τα εξής:

- Καθυστέρηση στη θεραπεία·
- Το σώμα αντιδρά σε κάτι άγνωστο·
- Εξάνθημα, κνίδωση ή οίδημα. Μερικές φορές μπορεί να περιλαμβάνει μια σοβαρή αλλεργική αντίδραση που συμβαίνει γρήγορα 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·
- Απαιτείται μια ακόμη χειρουργική επέμβαση για να διορθωθεί ένα σφάλμα της πρώτης χειρουργικής επέμβασης·
- Ο ιατρός δεν μπορεί να εντοπίσει από πού πήραν το δείγμα·
- Εσφαλμένη διάγνωση και
- Μετακίνηση του δείκτη μέσα στο σώμα σας.

Συζητήστε με τον ιατρό σας εάν αντιμετωπίσετε προβλήματα που μπορεί να σχετίζονται με το MammoSTAR.

Ποιες είναι οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις για το MammoSTAR;

Πλήρης κατάλογος των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων για την τοποθέτηση του δείκτη ιστών διατίθεται στις Οδηγίες χρήσης (IFU) του αναγνωριστικού του σημείου βιοψίας MammoSTAR. Ηλεκτρονικά αντίγραφα διατίθενται στη διεύθυνση

carbonmed.com/IFU. Ο ιατρός θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε αν το MammoSTAR είναι κατάλληλο για εσάς.

Σε ορισμένες από τις προειδοποιήσεις περιλαμβάνονται τα εξής:

- Μην εισάγετε το MammoSTAR σε αιμοφόρα αγγεία.
- Ως αποτέλεσμα οποιασδήποτε χειρουργικής επέμβασης, η λοίμωξη είναι μια πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια.

Πότε πρέπει να επικοινωνήσω με τον ιατρό μου;

Επικοινωνήστε με το ιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, πόνο, οίδημα ή άλλα προβλήματα μετά την επέμβαση.

Ζώντας με το MammoSTAR

Πώς θα μοιάζει η ανάκαμψη;

Το MammoSTAR είναι μόνιμο εμφύτευμα και θα παραμείνει στο σώμα σας μετά την επέμβαση. Είναι σύνηθες να υπάρχει κάποια ευαισθησία ή μώλωπες στο σημείο όπου πραγματοποιήθηκε 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 MammoSTAR;

Τα δεδομένα δείχνουν ότι ο δείκτης θα διευκολύνει την ιατρική απεικόνιση για 3 έτη. Ο δείκτης μπορεί να παραμείνει στο σώμα σας με ασφάλεια, εκτός εάν ο ιατρός σας κρίνει πως πρέπει να αφαιρεθεί. Ο κατασκευαστής αυτού του δείκτη θα διεξαγάγει επιπλέον μελέτες για να συλλέξει περισσότερα δεδομένα σχετικά με τη διάρκεια λειτουργίας του δείκτη.

Μπορεί να αφαιρεθεί το MammoSTAR;

Ναι, ο δείκτης ιστών μπορεί να αφαιρεθεί μέσω άλλης χειρουργικής επέμβασης.

Μπορώ να αισθανθώ το MammoSTAR;

Είναι απίθανο να μπορείτε να το αισθανθείτε, καθώς είναι μικρό.

Θα ενεργοποιήσει το MammoSTAR τους ανιχνευτές μετάλλων;

Όχι, το MammoSTAR δεν ενεργοποιεί τους ανιχνευτές μετάλλων. Η διέλευση από έναν ανιχνευτή μετάλλων δεν θα επηρεάσει τον δείκτη σας.

Χρειάζεται να υπάρξει παρακολούθηση με τον ιατρό μου μετά την λήψη του MammoSTAR;

Ακολουθήστε τη συμβουλή του ιατρού σας και προσέρθετε σε οποιαδήποτε προγραμματισμένη εξέταση. Δεν χρειάζεστε επιπλέον επισκέψεις απλώς λόγω του MammoSTAR. Ωστόσο, εάν έχετε άλλες θεραπείες, συζητήστε με τον ιατρό σας για το τι να κάνετε στη συνέχεια.

Τι να κάνω με την κάρτα εμφυτεύματος που διαθέτω;

Φυλάσσετε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς μαζί σας. Περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τους δείκτες ιστών σας. Επιδείξτε την κάρτα σε οποιονδήποτε ιατρό επισκέπτεστε.

Μπορώ να υποβληθώ σε MRI με εμφυτευμένο MammoSTAR;

Ναι. Οι δείκτες ιστών 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 που διαθέτετε πριν από τη σάρωση.

Ζητήματα σάρωσης MRI

Εάν σας πουν ότι πρέπει να υποβληθείτε σε MRI, ενημερώστε τον ιατρό σας ότι έχετε MammoSTAR και επιδείξτε την κάρτα εμφυτεύματός σας, η οποία μπορεί να κατευθύνει τον ιατρό σας σε πληροφορίες σχετικά με το πώς να πραγματοποιηθεί MRI με ασφάλεια με το MammoSTAR.

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

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι το MammoSTAR είναι κατάλληλο για MR υπό προϋποθέσεις (MR conditional).

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

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 3 Tesla ή λιγότερο
- Μέγιστο μαγνητικό περδίο χωρικής διαβάθμισης 36.000 Gauss/cm ή λιγότερο
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR μέσος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) για ολόκληρο το σώμα 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά ακολουθία παλμών)
- Κατάσταση ελεγχόμενης λειτουργίας πρώτου επιπέδου της λειτουργίας για το σύστημα MR

Εάν έχετε ερωτήσεις ή ανησυχίες σχετικά με αυτήν και άλλες διαγνωστικές εξετάσεις και τον δείκτη σας, απευθυνθείτε στον ιατρό σας. Καλό θα ήταν να παράσχετε στον ιατρό σας τις πληροφορίες που αναφέρονται παραπάνω σχετικά με την εξέταση MRI και τον δείκτη σας.

Πληροφορίες για την 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 αρχή σας.

Κατασκευάζεται από:
Carbon Medical Technologies, Inc.
1290 Hammond Rd.
Saint Paul, MN 55110 ΗΠΑ
651-653-8512

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