

Mammotome revolve

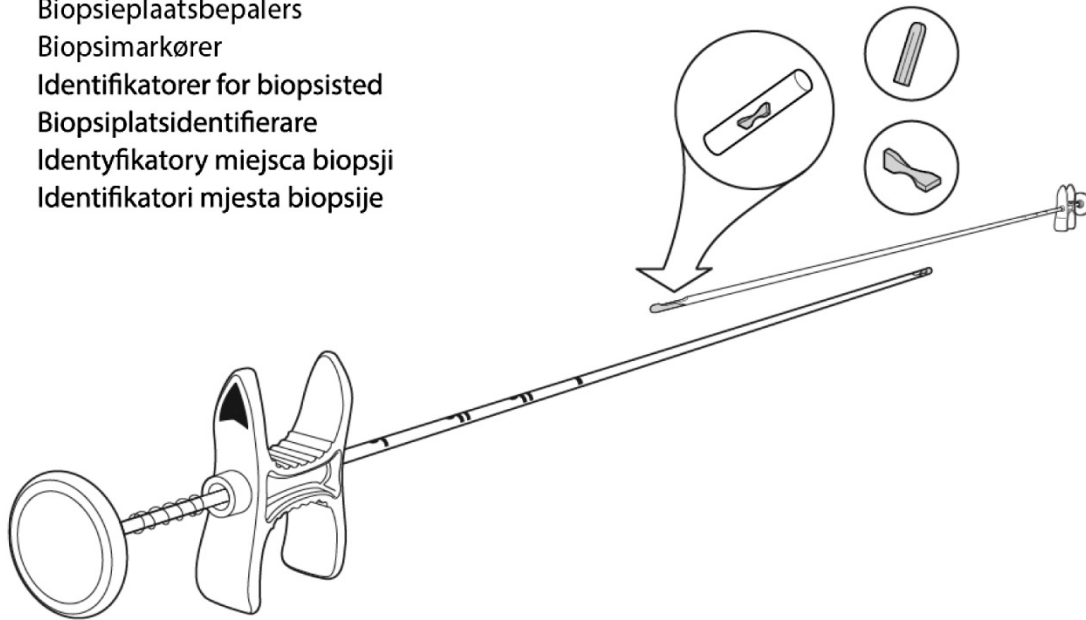
mammomark

8G | 10G

Biopsy Site Identifiers

Identificateurs de site de biopsie
Marker für Probeentnahmestellen
Identificatori per sito di biopsia
Marcadores do Local da Biópsia
Identificadores de sitio de biopsia
Biopsieplaatsbepalers
Biopsimarkører
Identifikatorer for biopsisted
Biopsiplatsidentifiserare
Identyfikatory miejsca biopsji
Identifikatori mjesta biopsije

Identifikátory místa biopsie
Bioptické markery
생검 부위 식별기
生検部位アイデンティファイア
活检部位标识



Please read all information carefully.

Failure to properly follow the instructions may lead to serious surgical consequences.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the MammoMark, Biopsy Site Identifiers instrument. It is not a reference to surgical techniques.

MammoMark, Mammotome and Mammotome revolve are registered trademarks of Devicor Medical Products, Inc. part of Leica Biosystems, in certain countries.



Instructions

Indikace

Identifikátor místa biopsie MammoMARK je určen pro použití k označení místa biopsie po provedení otevřené chirurgické nebo perkutánní biopsie prsu.

Kontraindikace

Neimplantujte do infikovaných míst.

Ve vzácných případech se může projevit přecitlivělost nebo imunitní reakce na prostředek MammoMARK. Bezpečnost a účinnost prostředku MammoMARK pro pacientky se známými alergiemi na výrobky bovinního původu, kolagen nebo kolagenové výrobky nebyla stanovena. Lékař musí pacientky z důvodů takové reakce důkladně monitorovat a poskytnout jim příslušnou léčbu.

Nežádoucí vedlejší účinky

Při použití markerů MammoMARK existuje možnost reakce na cizí tělesa, i když je potenciál této reakce nízký. Stejně jako u jakýchkoli jiných implantovaných prostředků je třeba sledovat místo implantace, zda se na něm v návaznosti na chirurgický zákrok nevyskytují případné známky podráždění nebo reakce.

Při použití markerů MammoMARK existuje možnost protržení prsních implantátů. Při zavádění prostředku do blízkosti prsního implantátu postupujte opatrně, aby nedošlo k protržení pouzdra implantátu.

Při použití kolagenového markeru místa biopsie neexistuje důvod pro kontaminaci tkáně, která je předmětem biopsie, kolagenem, protože marker se zavádí až po odstranění tkáně. Karta pacientky by však měla obsahovat informaci o použití kolagenového markeru pro účely následných biopsií vzhledem k možnému použití barviva Kongo červené v patologické struktuře, která může vykazovat podobné charakteristiky působení na kolagen jako amyloidóza.

Infekce je potenciální nepříznivá reakce vznikající v návaznosti na jakýkoli chirurgický zákrok. Lékaři by měli po zákroku sledovat výskyt případných známek infekce u pacientky.

Kontrastní hrot těla aplikátoru MammoMARK se při nezávislém vytahování aplikátoru markeru ze sondy může natrhnout. Pravděpodobnost oddělení hrotu se zvyšuje v následujících případech:

- nesprávné zavedení kolagenového čepu v důsledku chybného vyrovnání aplikátoru MammoMARK,
- zavedení za proužek odpovídající barvy, který označuje hloubku,
- zbytek tkáně odebrané pro diagnostické účely v apertuře jehly bioptické sondy během zasouvání a zavádění markeru.

Opakované použití, čištění nebo resterilizace mohou narušit celistvost prostředku a nebo způsobit jeho selhání, což může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacientky. Čištění nebo opakovaná sterilizace jednorázových prostředků též mohou způsobit nebezpečí kontaminace a nebo infekce či zkřížené infekce pacientky, včetně přenosu infekčních onemocnění z jedné pacientky na druhou. Kontaminace prostředku může způsobit újmu na zdraví, onemocnění nebo smrt pacientky. Tento prostředek je balen a sterilizován pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nečistěte ani neprovádějte resterilizaci.

Stereotaktické (rentgenové) snímky pořízené po zákroku mohou signalizovat, že došlo k migraci markeru. Migrace je ve většině případů důsledkem různých technik stlačení prsu a hustoty prsní tkáně. Je třeba dbát na to, aby byla pro snímky získané po dokončení zákroku používána stejná technika a měření cíle.

U markerů místa biopsie existuje možnost odstranění svorky v průběhu excize. Lékaři musí zajistit řádné vyhledání předchozího markeru, aby se omezilo na minimum nechtěného odstranění při provádění excize.

Popis prostředku

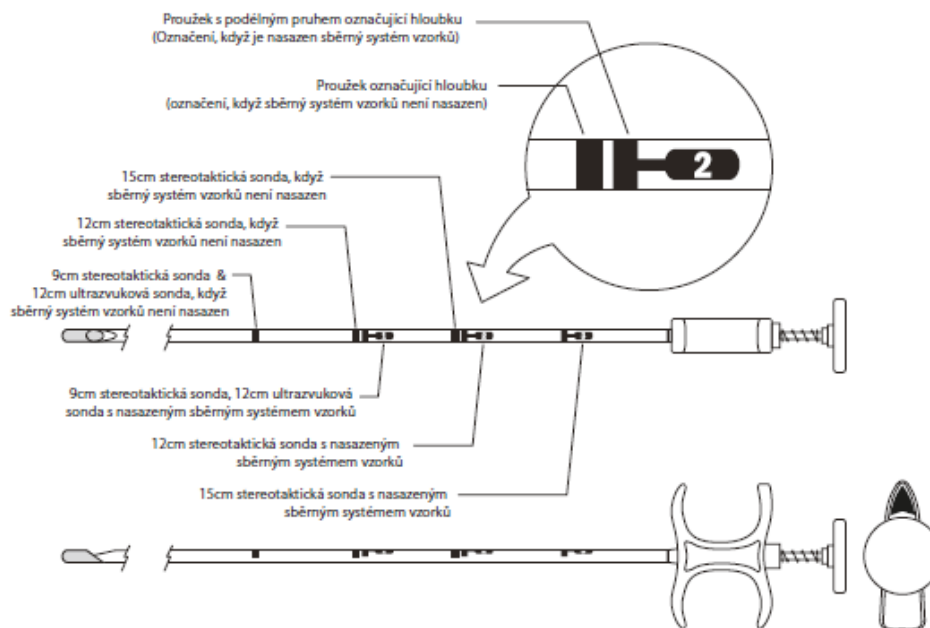
Kód výrobku	Popis výrobku	Velikost	Tvar markeru	Aplikátor	Zavedení	Vložení	Tabulka
MMK0801	MammoMARK pro sondy 8G revolve	8G	Motýlkový	Pružný	Pro boční zavedení	Sonda	Tabulka 1
MMK0802	MammoMARK pro sondy 8G revolve	8G	Tvar U	Pružný	Pro boční zavedení	Sonda	Tabulka 1
MMK1001	MammoMARK pro sondy 10G revolve	10G	Motýlkový	Pružný	Pro boční zavedení	Sonda	Tabulka 1
MMK1002	MammoMARK pro sondy 10G revolve	10G	Tvar U	Pružný	Pro boční zavedení	Sonda	Tabulka 1

Identifikátory místa biopsie MammoMARK se skládají z bioresorbovatelného kolagenového čepu, v němž je zapuštěn neresorbovatelný RTG kontrastní titanový drát, který slouží jako trvalý identifikační marker. Každý identifikátor místa biopsie MammoMARK je zabalen sterilně v jednorázovém ohebném aplikátoru určeném pro jednu pacientku (viz obr. 2).

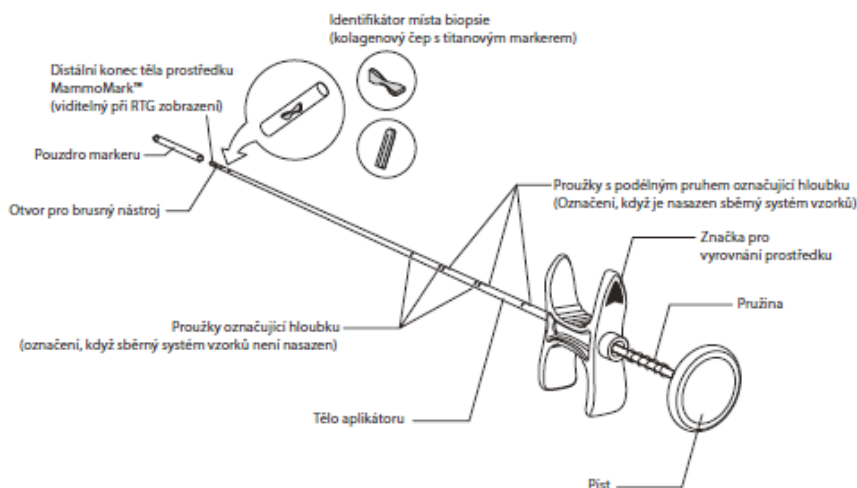
Obal též obsahuje sterilní pouzdro markeru umístěné na distálním konci těla aplikátoru, jehož účelem je udržet marker v těle aplikátoru před použitím s biotickou sondou Mammotome revolve.

Na těle aplikátorů MammoMARK je vyznačeno 6 proužků, které označují hloubku: 3 slouží pro použití se sběrným systémem vzorků na sondě (spojité proužky označené číslovaným podélným pruhem v barvě odpovídající velikosti prostředku) a 3 pro použití, když sběrný systém vzorků není na sondu nasazen (plný proužek vyznačený v barvě odpovídající velikosti prostředku) (viz obr. 1). Každý proužek označující hloubku se používá pro označení potvrzení hloubky aplikačního prostředku při použití s biotickými sondami Mammotome revolve.

Obrázek 1: Tělo aplikátoru MammoMark s proužky označujícími hloubku



Obrázek 2: Návrh a popis identifikátorů místa biopsie MammoMark



- Distální konec těla prostředku MammoMARK (viditelný pod RTG kontrolou)
- Identifikátor místa biopsie (kolagenový čep s titanovým markerem)
- Pouzdro markeru
- Jednobarevné proužky označující hloubku (označení, když sběrný systém vzorků není nasazen)
 - + Oranžově (8G) / modře (10G) je označena délka markeru u 9cm stereotaktické sondy a 12cm ultrazvukové sondy
 - + Fialově je označena délka markeru u 12cm stereotaktické sondy
 - + Černě je označena délka markeru u 15cm stereotaktické sondy
- Proužky označující hloubku s číslovaným podélným pruhem v odpovídajících barvách pro označení velikosti (označení, když je připojen sběrný systém vzorků)
 - + Oranžově (8G) / modře (10G) je označena délka markeru u 9cm stereotaktické sondy a 12cm ultrazvukové sondy
 - + Fialově je označena délka markeru u 12cm stereotaktické sondy
 - + Černě je označena délka markeru u 15cm stereotaktické sondy

- Tělo aplikátoru
- Značka pro vyrovnání prostředku
- Pružina
- Píst

Tkáňové markery MammoMARK jsou určeny pro použití s bioptickými sondami Mammotome revolve. Po provedení perkutánní biopsie prsu je kolagenový čep MammoMARK umístěn do místa biopsie pomocí bioptické sondy. Po zavedení pružina zatáhne zpět píst a kolagenový čep a marker zůstanou na místě.

Kolagenový čep MammoMARK díky své absorpční schopnosti při kontaktu s tkáňovými tekutinami v bioptické dutině nabobtná. Kolagen se pomalu vstřebává a RTG kontrastní marker zůstane na místě jako trvalý ukazatel místa biopsie. Jakmile jsou markery, které mají různý tvar, zavedeny na místo, umožňují lékařům rozlišení mezi různými místy biopsie u pacientek, u nichž je nutné provést více biopsií z jednoho prsu. Kolagenový čep identifikátoru místa biopsie je dočasně viditelný na ultrazvuku. Absorbce kolagenu je úplná po 30-60 dnech, takže kolagen již není nadále viditelný na RTG a MR zobrazení. Titanový marker zůstává trvale na místě a je viditelný pomocí RTG a MR zobrazení. Patologové by měli být informováni o přítomnosti bioptického identifikátoru v místě biopsie, aby bylo usnadněno správné hodnocení sekvenčních biopsií.

Varování a bezpečnostní opatření

- Tento prostředek mohou používat pouze lékaři zaškolení v postupech perkutánní biopsie prsu. Přečtěte si prosím pozorně všechny informace. Přečtěte si též návod k použití bioptické sondy Mammotome revolve, v němž naleznete pokyny pro její správné použití.
- Nepoužívejte prostředek MammoMARK, pokud je jeho obal otevřený, propíchnutý, roztržený nebo jinak poškozený, neboť by mohla být porušena sterilita prostředku.
- Uchovávejte prostředek MammoMARK na čistém, suchém a chráněném místě.
- Nepoužívejte prostředek MammoMARK, pokud je zkroucené nebo zalomené tělo aplikátoru nebo distální hrot. Zabráňte kontaktu operujícího lékaře nebo přístroje s distálním koncem prostředku. Pouzdro markeru lze použít pro zabránění kontaktu s distálním koncem prostředku.
- Narazíte-li během zavádění prostředku MammoMARK na velký odpor dříve, než dosáhnete barevného proužku označujícího hloubku, vyjměte marker a zkontrolujte neporušenost distálního konce aplikátoru markeru. Zopakujte zavedení a použijte při tom nový marker.
- Pokud nebude aplikátor MammoMARK vyrovnán, jak je popsáno výše, může dojít k nesprávnému zavedení kolagenového čepu.
- Nepoužívejte výrobek po uplynutí data expirace.
- Bioptické sondy jednotlivých výrobců se liší. Pokud zavádíte tkáňové markery MammoMARK pomocí jiných prostředků než Mammotome revolve, ověřte před začátkem výkonu, zda jsou prostředky kompatibilní, ověřte, zda průměr příslušného prostředku odpovídá prostředku MammoMark, a zda jsou jejich apertury v jedné rovině, a přečtěte si návod k použití na příbalové informaci výrobce.
- Zlikvidujte všechna otevřená balení bez ohledu na to, zda byla použita, či nikoli.
- Přístroje nebo prostředky, jež se dostanou do styku s tělními tekutinami, mohou vyžadovat zvláštní zacházení při likvidaci, aby nedošlo k biologické kontaminaci.
- Pokud je otvor pro sondy pro odběr vzorků vně prsu, nelze tkáňový marker použít.

Informace o bezpečnosti prostředí MR pro prostředek

MammoMARK: Statické pole

Bylo zjištěno, že **prostředky MammoMARK** lze použít v prostředí MR při dodržení podmínek stanovených v dále uvedené normě ASTM. Postupy zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) by měly být též prováděny podle následujících pokynů vydaných American Society for Testing and Materials (ASTM) International (Americká společnost pro zkušebnictví a materiály), označení: F 2503-05. Standardní postup pro označení zdravotnických prostředků a dalších položek pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005.

Neklinické zkoušky prokázaly, že trvalý marker v identifikátoru místa biopsie MammoMARK lze použít v prostředí magnetické rezonance při dodržení stanovených podmínek. Lze jej bezpečně snímat za následujících podmínek a nebude představovat další nebezpečí ani riziko vzhledem k interakcím nebo zahřátí souvisejícím s magnetickým polem:

- statické magnetické pole 3,0 Tesla nebo nižší,
- pole s prostorovým gradientem 720 Gauss/cm nebo méně.

MammoMARK: Vysokofrekvenční (VF) pole

I když prostředky **MammoMARK** budou použity v prostředí magnetické rezonance, nebudou použity během zobrazení MR jako takového. Pacientka bude vysunuta z otvoru magnetu a poté bude pro zavedení markeru použit zaváděcí prostředek. Markery jako takové nebudou vystaveny působení MR ani VF zahřátí.

Informace o bezpečnosti v prostředí MR pro identifikátor místa biopsie

Statické pole

Bylo zjištěno, že **identifikátory místa biopsie MammoMARK** lze použít v prostředí MR při dodržení podmínek stanovených v dále uvedené normě ASTM. Postupy zobrazování magnetickou rezonancí (MRI) by měly být též prováděny podle následujících pokynů vydaných American Society for Testing and Materials (ASTM) International (Americká společnost pro zkušebnictví a materiály), označení: F 2503-05. Standardní postup pro označení zdravotnických prostředků a dalších položek pro bezpečnost v prostředí magnetické rezonance. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005.

Neklinické zkoušky prokázaly, že trvalý marker v identifikátoru místa biopsie MammoMARK lze použít v prostředí magnetické rezonance při dodržení stanovených podmínek. Lze jej bezpečně snímat za následujících podmínek a nebude představovat další nebezpečí ani riziko vzhledem k interakcím nebo zahřátí souvisejícím s magnetickým polem:

- statické magnetické pole 3,0 Tesla nebo nižší,
- pole s prostorovým gradientem 720 Gauss/cm nebo méně.
- maximální celotělová průměrná specifická míra absorpce (SAR) 3,05 W/kg po dobu snímání 20 minut.

Vysokofrekvenční (VF) pole

V neklinických zkouškách způsobil trvalý marker v identifikátoru místa biopsie zvýšení teploty o méně než 0,23 °C při celotělové průměrné specifické míře absorpce (SAR) 3,05 W/kg při snímání po dobu 20 minut skenerem MR (3 Tesla, model Magnetom Trio, Siemens Medical Solutions).

Kvalita obrazu MR může být snížena, pokud je oblast zájmu ve stejném místě jako prostředek MammoMARK nebo je v jeho relativní blízkosti. Proto může být nutné optimalizovat parametry zobrazení MR tak, aby zohledňovaly přítomnost kovového implantátu.

Identifikátor místa biopsie nevykazuje interakce s magnetickým polem z hlediska translační síly nebo kroučícího momentu během expozice odstíněnému 3,0T systému MR (max. prostorový gradient 720 Gauss/cm).

Artefakty MR

Artefakty způsobené identifikátorem místa biopsie byly charakterizovány pomocí 3,0T systému MR a T1 vážené pulzní sekvence spinového echa a gradientního echa. Na základě těchto informací může být kvalita zobrazení MR mírně zhoršená, pokud je oblast zájmu v přesně stejném místě jako identifikátor místa biopsie.

Velikost artefaktů je závislá na typu pulzní sekvence použité pro zobrazení (větší u pulzní sekvence gradientního echa a menší u pulzní sekvence spinového echa a rychlého spinového echa), směru kódování frekvence (větší, je-li směr kódování frekvence kolmý k prostředku, a menší, je-li rovnoběžný s prostředkem) a velikosti zorného pole. Polohové chyby a artefakty na MR snímcích budou menší u systémů se statickým magnetickým polem o nižší síle, které používají stejné parametry zobrazení jako systémy se statickým magnetickým polem o vyšší síle.

Návod k použití tkáňových markerů MammoMARK s bioptickými sondami Mammotome revolve

Popis prostředku	Kódy výrobků	Tabulka
Prostředky MammoMARK MMK použití s bioptickými sondami MAMMOTOME revolve	MMK0801 MMK0802 MMK1001 MMK1002	Tabulka 1

Tabulka 1: Návod k použití tkáňových markerů MammoMARK s bioptickými sondami Mammotome revolve Sondy

Krok postupu	Návod k použití	Odstraňování problémů	Výrobek/postup/pacient	Potenciální nežádoucí vedlejší účinek
Předběžné zavedení	1. Zkontrolujte, zda je použit tkáňový marker správného typu, který odpovídá zvolené velikosti jehly a bioptické sondě Mammotome revolve.			
	2. Zkontrolujte, zda nebyla porušena celistvost obalu prostředku. Pokud je obal porušen, prostředek zlikvidujte a použijte nový prostředek.	Otevřený obal	<p>Tento prostředek je balen a sterilizován pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nečistěte ani neprovádějte resterilizaci. Opakované použití, čištění nebo resterilizace mohou narušit celistvost prostředku a nebo způsobit jeho selhání, což může vést k poranění, onemocnění nebo smrti pacientky. Čištění nebo opakovaná sterilizace jednorázových prostředků též mohou způsobit nebezpečí kontaminace a nebo infekce či zkřížené infekce pacientky, včetně přenosu infekčních onemocnění z jedné pacientky na druhou. Kontaminace prostředku může způsobit újmu na zdraví, onemocnění nebo smrt pacientky.</p> <p>Nepoužívejte prostředek MammoMARK, pokud je jeho obal otevřený, propíchnutý, roztržený nebo jinak poškozený, neboť by mohla být porušena sterilita prostředku.</p> <p>Nepoužívejte výrobek po uplynutí data expirace.</p> <p>Uchovávejte prostředek</p>	Kontaminace prostředku může způsobit újmu na zdraví, onemocnění nebo smrt pacientky. Tento prostředek je balen a sterilizován pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, nečistěte ani neprovádějte resterilizaci.

Krok postupu	Návod k použití	Odstraňování problémů	Výrobek/postup/pacient	Potenciální nežádoucí vedlejší účinek
			<p>MammoMARK na čistém, suchém a chráněném místě.</p> <p>Zlikvidujte všechna otevřená balení bez ohledu na to, zda byla použita, či nikoli.</p>	
	<p>3. Vyjměte tkáňový marker MammoMARK a pouzdro z obalu standardní aseptickou technikou.</p> <p>Chcete-li marker vyjmout, zdvihněte jazýček na násadě tkáňového markeru a vysuňte marker z pouzdra. Před zasunutím do sondy odstraňte pouzdro markeru.</p>		<p>Zabraňte kontaktu operujícího lékaře nebo přístroje s distálním koncem prostředku. Pouzdro markeru lze použít pro zabránění kontaktu s distálním koncem prostředku.</p>	<p>Kontaminace prostředku může způsobit újmu na zdraví, onemocnění nebo smrt pacientky. Použijte aseptickou techniku.</p>
	<p>4. Zkontrolujte, zda distální konec prostředku MammoMARK není poškozený, zalomený nebo ohnutý. Pokud je tkáňový marker MammoMARK poškozený, zlikvidujte ho. Nedotýkejte se distálního konce tkáňového markeru, aby byla zachována jeho sterilita.</p>	<p>Poškození hrotu</p>	<p>Zvláštní péči věnujte tomu, aby nedošlo ke zkroucení nebo zalomení těla aplikátoru.</p>	<p>Nepoužívejte, pokud je hrot ohnutý nebo poškozený, aby bylo zajištěno snadné zavedení markeru a vyjmutí aplikátoru.</p>
	<p>5. Před zasunutím markeru a jeho zavedením se doporučuje odstranit ze sondy veškeré zbytky tekutin nebo tkáně odebrané pro diagnostické účely.</p>			
	<p>6. Vytáhněte z bioptické sondy Mammotome revolve řezný nástroj.</p> <p>Poznámka: Zkontrolujte, zda je otvor sondy pro odběr vzorků úplně otevřený, aby bylo možné do něj vložit marker. Pokud je u bioptického systému Mammotome revolve použito variabilní nastavení velikosti otvoru, musí být nastavení změněno na maximální velikost otvoru, aby bylo možné vložit marker.</p> <p>Poznámka: Před zavedením</p>		<p>Markery a prostředky jednotlivých výrobců se liší. Pokud zavádíte identifikátory MammoMARK pomocí jiných prostředků než MAMMOTOME, ověřte před začátkem výkonu, zda jsou prostředky kompatibilní, ověřte, zda průměr příslušného prostředku odpovídá prostředku MammoMARK, a zda jsou jejich apertury v jedné rovině, a přečtěte si návod k použití na příbalové informaci výrobce.</p>	<p>Neslučitelnost</p>

Krok postupu	Návod k použití	Odstraňování problémů	Výrobek/postup/pacient	Potenciální nežádoucí vedlejší účinek
	<p>markeru lze bioptickou sondu zatáhnout zpět až o 1 cm.</p> <p>7. Pokud je nasazen sběrný systém vzorků, vyjměte uzávěr portu pro marker z portu v komoře pro marker (viz obr. 3).</p>			
Vložení	<p>8. Vložte aplikátor tkáňového markeru MammoMARK do portu v komoře pro marker v bioptické sondě Mammotome revolve. Zasouvejte tkáňový marker MammoMARK, dokud nebude proužek odpovídající barvy, který označuje hloubku, na těle tkáňového markeru MammoMARK v rovině s proximálním okrajem sběrného systému vzorků (viz obr. 4 a 5).</p> <p>Poznámka: Zkontrolujte, zda je značka „M“ na sondě v rovině s portem v komoře pro marker, aby bylo možné správné zavedení tkáňového markeru (viz obr. 3).</p> <p>Pokud není sběrný systém vzorků nasazen, ujistěte se, že jste vložili marker do většího otvoru na proximálním konci sondy (viz obr. 4). Zasouvejte tkáňový marker MammoMARK, dokud nebude proužek odpovídající barvy, který označuje hloubku, na těle tkáňového markeru MammoMARK v rovině s proximálním koncem těla sondy (viz obr. 4).</p>	Vysoká síla zavádění / zalomení hrotu	<p>Narazíte-li během zavádění tkáňového markeru MammoMARK na velký odpor dřívě, než dosáhnete barevného proužku označujícího hloubku, vyjměte marker a zkontrolujte neporušenost distálního konce prostředku pro zavedení markeru. Před zavedením nového markeru zvažte postup „vyčištění sondy“.</p> <p>Nezasouvejte prostředek za příslušný proužek, neboť by mohlo dojít k poškození špičky. Správné usazení tkáňového markeru s nasazeným sběrným systémem vzorků a bez něj naleznete na obrázku 4 a 5.</p> <p>Pokud tkáň zůstane v sondě po zavedení aplikátoru MammoMARK, může dojít k vyskočení distálního konce MammoMARK z apertury jehly sondy.</p> <p>Při zavádění prostředku do blízkosti prsního implantátu postupujte opatrně, aby nedošlo k protržení pouzdra implantátu. Pokud je otvor pro sondy pro odběr vzorků vně prsu, nelze tkáňový marker použít.</p>	<p>Kontrastní hrot těla aplikátoru MammoMARK se při nezávislém vytahování aplikátoru markeru ze sondy může natrhnout. Pravděpodobnost oddělení hrotu se zvyšuje v následujících případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nesprávné zavedení kolagenového čepu v důsledku chybného vyrovnání aplikátoru MammoMARK, - zavedení za proužek odpovídající barvy, který označuje hloubku, - zbytek tkáně odebrané pro diagnostické účely v apertuře jehly bioptické sondy během zasouvání a zavádění markeru.

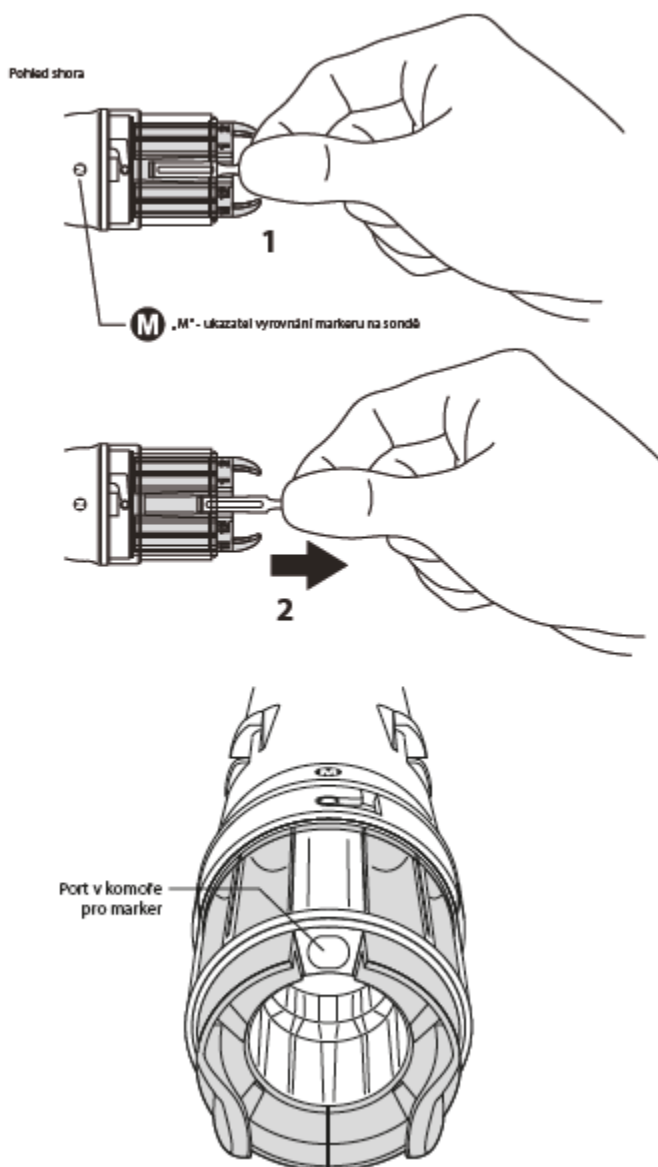
Krok postupu	Návod k použití	Odstraňování problémů	Výrobek/postup/pacient	Potenciální nežádoucí vedlejší účinek
	<p>9. Umístěte značku pro vyrovnání na násadě tkáňového markeru MammoMARK a podélný pruh na těle prostředku MammoMARK do správné polohy vzhledem k orientaci otvoru pro odběr vzorku bioptické sondy Mammotome revolve.</p>	<p>Zavedení / zalomení hrotu</p>	<p>NEZAPÍNEJTE řezný nástroj sondy ani jiné klinické funkce, když je marker vložen v sondě. Dříve, než zapnete jakoukoli z klinických funkcí ovladače, je nutné ze sondy úplně vyjmout marker.</p> <p>Pokud nebude aplikátor MammoMARK vyrovnán, jak je popsáno výše, může dojít k nesprávnému zavedení identifikátoru místa biopsie.</p> <p>Neaktivujte vakuum. Pro zavedení markeru není vakuum nutné.</p>	<p>Kontrastní hrot těla aplikátoru MammoMARK se při nezávislém vytahování aplikátoru markeru ze sondy může natrhnout. Pravděpodobnost oddělení hrotu se zvyšuje v následujících případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nesprávné zavedení kolagenového čepu v důsledku chybného vyrovnání aplikátoru MammoMARK, - zavedení za proužek odpovídající barvy, který označuje hloubku, - zbytek tkáně odebrané pro diagnostické účely v apertuře jehly bioptické sondy během zasouvání a zavádění markeru.
<p>Zavedení</p>	<p>10. Uchopte násadu tkáňového markeru a pevně, ale zlehka, zcela zasuňte píst, dokud se nedotkne jazýčků na rukojeti a neuvolní identifikátor místa biopsie do bioptické dutiny.</p> <p>Poznámka: Ukazatel vyrovnání na násadě tkáňového markeru musí VŽDY zůstat v poloze odpovídající orientaci otvoru pro odběr vzorku bioptické sondy.</p>	<p>Vysoká síla zavádění markeru</p> <p>Marker je vzpříčený v sondě</p>	<p>Pokud nebude aplikátor MammoMARK vyrovnán, jak je popsáno výše, může dojít k nesprávnému zavedení kolagenového čepu.</p> <p>Pokud během zavádění identifikátoru narazíte na velký odpor, zkontrolujte, zda je aplikátor MammoMARK vyrovnán, jak bylo popsáno v kroku 9.</p>	<p>Obtížné nebo nepřesné zavedení</p> <p>Kontrastní hrot těla aplikátoru MammoMARK se při nezávislém vytahování aplikátoru markeru ze sondy může natrhnout. Pravděpodobnost oddělení hrotu se zvyšuje v následujících případech:</p> <ul style="list-style-type: none"> - nesprávné zavedení kolagenového čepu v důsledku chybného vyrovnání aplikátoru MammoMARK, - zavedení za proužek odpovídající barvy, který označuje hloubku, - zbytek tkáně odebrané pro diagnostické účely v apertuře jehly bioptické sondy během zasouvání a zavádění markeru.
<p>Vyjmutí aplikátoru</p>	<p>11. Po zavedení uvolněte tlak na píst, aby mohla pružina odtáhnout píst z jazýčků na rukojeti.</p>	<p>Obtížné vyjmutí / zalomení hrotu</p>	<p>Pokud se během otáčení sondy Mammotome setkáte s významným odporem, vyjměte aplikátor MammoMARK a sondu Mammotome z místa</p>	<p>Kontrastní hrot těla aplikátoru MammoMARK se při nezávislém vytahování aplikátoru markeru ze sondy může</p>

Krok postupu	Návod k použití	Odstraňování problémů	Výrobek/postup/pacient	Potenciální nežádoucí vedlejší účinek
	12. Otočte tělem sondy Mammotome revolve nebo ovládacím kolečkem o 90 až 180 stupňů tak, aby se otvor pro odběr vzorků oddálil od zavedeného identifikátoru místa biopsie.		biopsie společně jako jeden celek a poříd'te kontrolní snímky, které potvrdí umístění markeru. Významný odpor během vyjímání aplikátoru MammoMARK se sondou Mammotome může vyžadovat dodatečný zákrok.	natrhnout. Pravděpodobnost oddělení hrotu se zvyšuje v následujících případech: - nesprávné zavedení kolagenového čepu v důsledku chybného vyrovnání aplikátoru MammoMARK, - zavedení za proužek odpovídající barvy, který označuje hloubku, - zbytek tkáně odebrané pro diagnostické účely v apertuře jehly bioptické sondy během zasouvání a zavádění markeru.
Po zákroku	13. Vyjměte aplikátor MammoMARK a bioptickou sondu Mammotome revolve z místa biopsie společně jako jeden celek a poříd'te kontrolní snímky, které potvrdí umístění markeru.			
Po zákroku	14. Zaznamenejte číslo šarže uvedené na obalu tkáňového markeru MammoMARK do karty pacientky.	Infekce		Infekce je možným důsledkem jakéhokoli chirurgického zákroku v případě, že není použita aseptická technika.
Po zákroku		Potenciální reakce na cizí tělesa		
Po zákroku		Přecitlivělost	Přecitlivělost se může vyskytnout u jakéhokoli implantátu. Bezpečnost a účinnost prostředku MammoMARK pro pacientky se známými alergiemi na výrobky bovinního původu, kolagen nebo kolagenové výrobky nebyla stanovena. Bezpečnostní opatření včetně předoperačních informací a dostupnosti léčby v případě hypersenzitivní reakce.	Stejně jako u jakýchkoli jiných implantovaných prostředků je třeba sledovat místo implantace, zda se na něm v návaznosti na chirurgický zákrok nevyskytují případné známky podráždění nebo reakce.

Krok postupu	Návod k použití	Odstraňování problémů	Výrobek/postup/pacient	Potenciální nežádoucí vedlejší účinek
Po zákroku		Přemístění mikrokalcifikací		Zavedení markeru může způsobit posun stávajících mikrokalcifikací. Potvrďte umístění všech mikrokalcifikací pomocí snímků pořízených před a po označení.
Po zákroku		Migrace markeru	Stereotaktické (rentgenové) snímky pořízené po zákroku mohou signalizovat, že došlo k migraci markeru. Migrace je ve většině případů důsledkem různých technik stlačení prsu a hustoty prsní tkáně. Je třeba dbát na to, aby byla pro snímky získané po dokončení zákroku používána stejná technika a měření cíle.	Marker může migrovat z určeného umístění. Potvrďte umístění pomocí snímků pořízených po zavedení.
Po zákroku		Více než jeden titanový prvek v markeru	Každý marker by měl obsahovat pouze jeden titanový prvek. Je-li pozorován více než jeden titanový prvek, zaznamenejte tuto skutečnost do karty pacientky a upozorněte výrobce.	Potvrďte přítomnost jediného titanového prvku pomocí snímků pořízených po zavedení.
Po zákroku		Chybějící titanový prvek v markeru	Každý marker by měl obsahovat pouze jeden titanový prvek. Není-li pozorován žádný titanový prvek, zaznamenejte tuto skutečnost do karty pacientky a upozorněte výrobce.	Potvrďte přítomnost jediného titanového prvku pomocí snímků pořízených po zavedení. Zvažte zavedení druhého markeru.
Po zákroku		Protržení implantátu	Při zavádění prostředku do blízkosti prsního implantátu postupujte opatrně, aby nedošlo k protržení pouzdra implantátu.	Při zavádění prostředku do blízkosti prsního implantátu postupujte opatrně, aby nedošlo k protržení pouzdra implantátu.
Po zákroku		Amyloidóza	Při použití kolagenového markeru místa biopsie neexistuje důvod pro kontaminaci tkáně, která je předmětem biopsie, kolagenem, protože marker se zavádí až po odstranění tkáně. Karta pacientky by však měla obsahovat informaci o použití kolagenového markeru pro účely následných biopsií vzhledem k možnému použití barviva Kongo červeň v patologické struktuře, která může vykazovat podobné charakteristiky působení na kolagen jako amyloidóza.	Bylo hlášeno, že při zkoušení barvivem Kongo červeň mohou kolagen a amyloidóza vykazovat stejné charakteristiky. Doporučuje se, aby lékaři do všech záznamů pacientky, včetně poznámek pro patologa, uvedli, že byl použit titanový marker s kolagenovým čepem.

Krok postupu	Návod k použití	Odstraňování problémů	Výrobek/postup/pacient	Potenciální nežádoucí vedlejší účinek
Po zákroku		Vyjmutí při provádění excize	Je-li marker odstraňován v průběhu operace, je tuto skutečnost nutné zaznamenat do karty pacientky.	Při provádění excize existuje možnost odstranění markeru.
Po zákroku		Ochrana uživatele	Prostředky, jež se dostanou do styku s tělními tekutinami, vyžadují zvláštní zacházení při likvidaci, aby nedošlo ke kontaminaci.	Infekce při nesprávné manipulaci a likvidaci.

Obrázek 3: Odstranění uzávěru portu v komoře pro marker



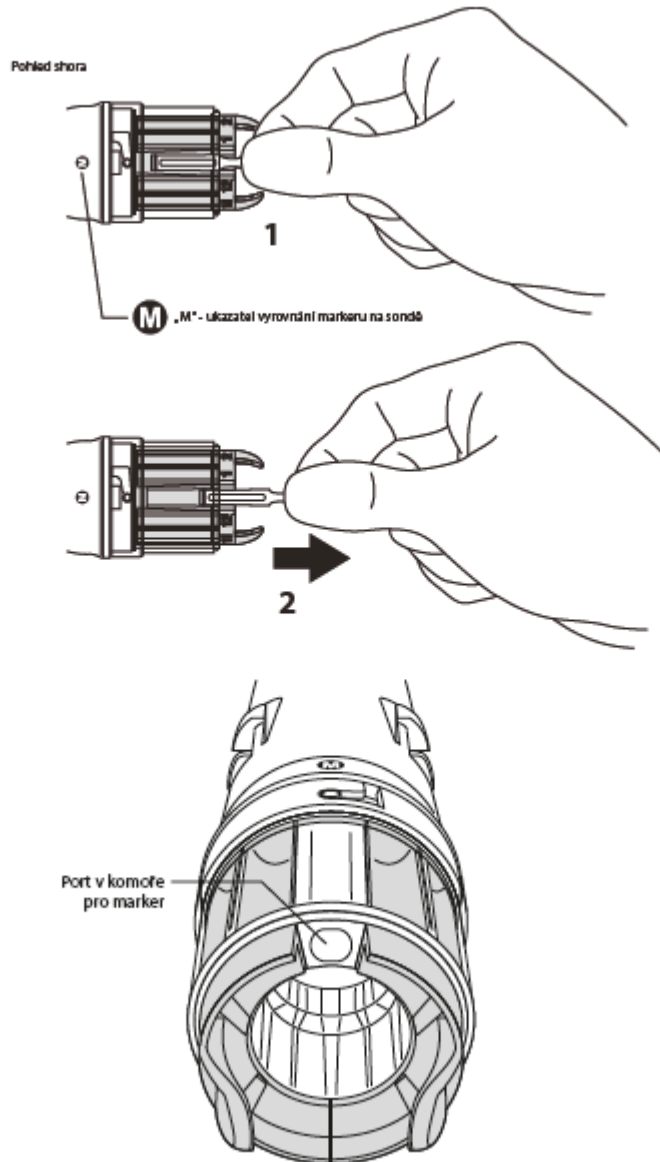
Poznámka: Zkontrolujte, zda je otvor sondy pro odběr vzorků úplně otevřený, aby bylo možné do něj vložit marker. Pokud je u bioptického systému Mammotome revolve použito variabilní nastavení velikosti otvoru, musí být nastavení změněno na maximální velikost otvoru, aby bylo možné vložit marker.

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

1. **Pokud je nasazen sběrný systém vzorků,** vyjměte uzávěr portu pro marker z portu v komoře pro marker (viz obr. 3).
2. Vložte aplikátor tkáňového markeru MammoMARK do portu v komoře pro marker v bioptické sondě Mammotome revolve. Zasouvejte tkáňový marker MammoMARK, dokud nebude proužek odpovídající barvy, který označuje hloubku, na těle tkáňového markeru MammoMARK v rovině s proximálním okrajem sběrného systému vzorků (viz obr. 4 a 5).

Poznámka: Zkontrolujte, zda je značka „M“ na sondě v rovině s portem v komoře pro marker, aby bylo možné správné zavedení tkáňového markeru (viz obr. 3).

Obrázek 3: Odstranění uzávěru portu v komoře pro marker

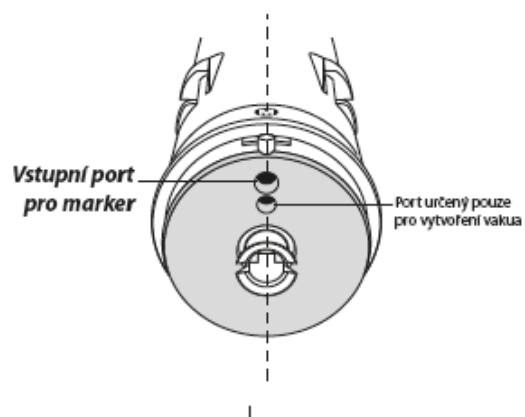
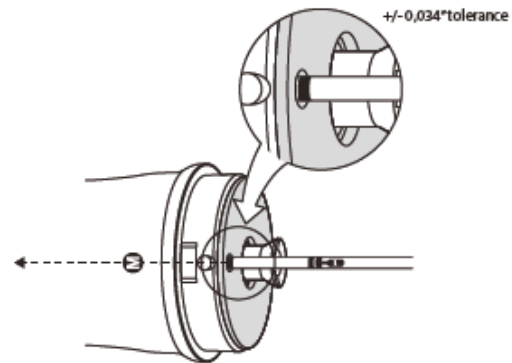


Pokud není sběrný systém vzorků nasazen, ujistěte se, že jste vložili marker do většího otvoru na proximálním konci sondy (viz obr. 4). Zasouvejte tkáňový marker MammoMARK, dokud nebude proužek odpovídající barvy, který označuje hloubku, na těle tkáňového markeru MammoMARK v rovině s proximálním koncem těla sondy (viz obr. 4).

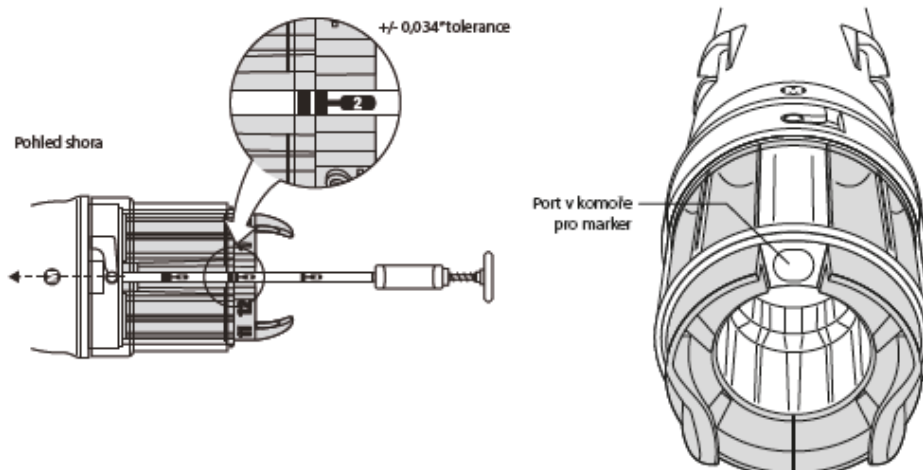
UPOZORNĚNÍ: Narazíte-li během zavádění tkáňového markeru MammoMARK na velký odpor dříve, než dosáhnete příslušného barevného proužku označujícího hloubku, vyjměte společně sondu a marker a zkontrolujte neporušenost distálního konce prostředku pro zavedení markeru. Před zavedením nového markeru zvažte postup „vyčištění sondy“.

UPOZORNĚNÍ: Nezasouvejte prostředek za příslušný barevný proužek označující hloubku, neboť by mohlo dojít k poškození špičky. Správné usazení tkáňového markeru s nasazeným sběrným systémem vzorků a bez něj naleznete na obrázku 4 a 5.

Obrázek 4: Vyrovnání tkáňového markeru při zavádění, když sběrný systém vzorků není nasazen



Obrázek 5: Usazení tkáňového markeru ve správné hloubce, když je sběrný systém vzorků nasazen



3. Umístěte značku pro vyrovnání na násadě tkáňového markeru MammoMARK a podélný pruh na těle MammoMARK do správné polohy vzhledem k orientaci otvoru pro odběr vzorku bioptické sondy Mammotome revolve.

UPOZORNĚNÍ: NEAKTIVUJTE nůž sondy ani ostatní klinické funkce, pokud do sondy vložen marker. Dříve, než zapnete jakoukoli z klinických funkcí ovladače, je nutné ze sondy úplně vyjmout marker.

UPOZORNĚNÍ: Pokud nebude aplikátor MammoMARK vyrovnán, jak je popsáno výše, může dojít k nesprávnému zavedení identifikátoru místa biopsie.

UPOZORNĚNÍ: Neaktivujte vakuum. Pro zavedení markeru není vakuum nutné.

4. Uchopte násadu tkáňového markeru a pevně, ale zlehka, zcela zasuňte píst, dokud se nedotkne jazýčků na rukojeti a neuvolní identifikátor místa biopsie do bioptické dutiny.

Poznámka: Ukazatel vyrovnání na násadě tkáňového markeru musí **VŽDY** zůstat v poloze odpovídající orientaci otvoru pro odběr vzorku bioptické sondy.

UPOZORNĚNÍ: Pokud během zavádění identifikátoru narazíte na velký odpor, zkontrolujte, zda je tělo aplikátoru MammoMARK vyrovnáno, jak bylo popsáno v kroku 9.

5. Po zavedení uvolněte tlak na píst, aby mohla pružina odtáhnout píst z jazýčků na rukojeti.
6. Otočte tělem sondy Mammotome revolve nebo ovládacím kolečkem o 90 až 180 stupňů tak, aby se otvor pro odběr vzorků oddálil od zavedeného identifikátoru místa biopsie.
7. Vyjměte aplikátor MammoMARK a bioptickou sondu Mammotome revolve z místa biopsie společně jako jeden celek a pořiďte kontrolní snímky, které potvrdí umístění markeru.
8. Zaznamenejte číslo šarže uvedené na obalu MammoMARK do karty pacientky.

Specifikace

Doba použitelnosti

18 měsíců od data výroby

Způsob dodání

Identifikátory místa biopsie MammoMARK se dodávají sterilní. Jsou již uloženy v aplikátoru a určeny pro jednu pacientku. Po použití je odhodte do vhodné nádoby. Neprovádějte resterilizaci.

Telefonní asistence

Obraťte se na telefonní číslo 1-877-9-A-MAMMO (hovory v USA) nebo +1-513-864-9000 (mezinárodní hovory - pouze v anglickém jazyce) nebo se obraťte na místního zástupce.

Zákaznická podpora vám též bude poskytnuta prostřednictvím e-mailu na adrese:
clinicalsupport@Mammotome.com.

Další informace o výrobku

Podrobný seznam a popis dodávaných výrobků, které lze použít s bioptickým systémem Mammotome, naleznete na webových stránkách: www.mammotome.com.

REF

Catalog Number

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002

EC REP

CEpartner4U BV
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn, NL
www.CEpartner4U.com



CE 0123



Manufacturer

Devicor Medical Products, Inc.
300 E-Business Way, Fifth Floor
Cincinnati, OH 45241 USA

AW001185 | REV B
©2016 Devicor Medical Products, Inc.