

Mammotome revolve

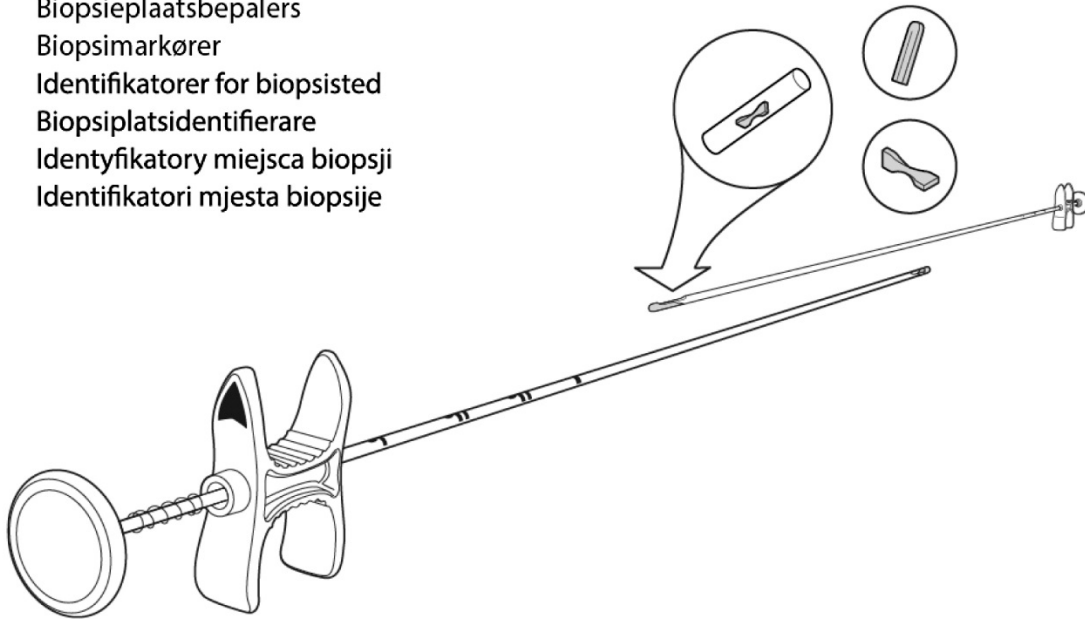
mammomark

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
Biopsiplatsidentificerare
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

Indications

Le marqueur (« identificateur ») de site de biopsie MammoMARK est prévu pour être utilisé après une intervention chirurgicale ouverte ou une biopsie percutanée du sein pour marquer (« identifier ») le site de la biopsie.

Contre-indications

Ne pas implanter ces dispositifs dans des zones infectées.

Bien que rare, une hypersensibilité ou une réponse immunitaire aux dispositifs MammoMARK est possible. La sécurité et l'efficacité du dispositif MammoMARK n'ont pas été établies pour les patientes qui présentent des allergies connues aux produits bovins, au collagène et/ou aux produits à base de collagène. Il appartient au médecin de surveiller étroitement l'apparition d'une éventuelle réaction chez la patiente et de la traiter en conséquence.

Effets secondaires indésirables

Bien que faible, la probabilité d'une réaction à la présence d'un corps étranger existe lorsque des marqueurs MammoMARK sont utilisés. Comme il convient de procéder avec tout dispositif implanté, le site d'implantation doit être surveillé pour détecter tout signe d'irritation ou de réaction suite à l'intervention chirurgicale.

Un risque de perforation des implants mammaires existe lorsque des marqueurs MammoMARK sont utilisés. Faire preuve de prudence lors de l'insertion d'un marqueur près d'un implant mammaire afin d'éviter la perforation de la capsule de l'implant.

Lorsqu'un marqueur de site de biopsie en collagène est utilisé, le collagène ne devrait pas contaminer le tissu pour la biopsie, puisqu'il est mis en place une fois le tissu prélevé. Toutefois, le dossier de la patiente doit indiquer toute utilisation d'un marqueur de collagène, car les futures biopsies de suivi pathologique peuvent utiliser de la teinture rouge de Congo ; en effet, une fois colorés, le collagène et l'amyloïdose peuvent présenter des caractéristiques similaires.

Une infection est un effet indésirable qui peut survenir suite à toute intervention chirurgicale. Les médecins doivent surveiller la patiente pour vérifier l'absence de tout signe d'infection postopératoire.

L'extrémité radio-opaque de la tige de l'applicateur du MammoMARK peut être cisailée lorsque l'applicateur du marqueur est retiré indépendamment de la sonde. La probabilité d'un cisaillement de l'extrémité de la tige peut augmenter avec les occurrences suivantes :

- Déploiement inadéquat du tampon (« bouchon ») de collagène en cas d'échec de l'alignement de l'applicateur du MammoMARK comme spécifié
- Insertion au-delà du repère de profondeur de couleur appropriée.
- Tissu prélevé pour le diagnostic restant dans l'ouverture de l'aiguille de la sonde de biopsie pendant le déploiement et l'insertion du marqueur.

La réutilisation, le reconditionnement ou la stérilisation risquent de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer un dysfonctionnement du dispositif qui elle-même peut entraîner chez la patiente des risques de lésion, de maladie ou de décès. Par ailleurs, le reconditionnement ou la stérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou causer une infection ou une contamination croisée chez les patientes, avec notamment la transmission de maladies infectieuses d'une patiente à l'autre. La contamination du dispositif pourra aboutir à des lésions, des maladies ou au décès de la patiente. Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou stériliser.

Les images postopératoires stéréotaxiques (rayons x) peuvent révéler une migration du marqueur. Cela est principalement dû aux différentes techniques de compression du sein employées et à la densité des tissus mammaires. Il convient d'utiliser la même technique et procédure de mesure des cibles pour les images postopératoires.

La possibilité de retrait du clip du tampon pendant une exérèse chirurgicale existe lorsque des marqueurs de site de biopsie sont utilisés. Les médecins doivent veiller à localiser correctement le marqueur au préalable afin de minimiser la possibilité de suppression involontaire du clip au cours de la procédure d'exérèse chirurgicale.

Description du dispositif

Code produit	Description du produit	Calibre	Forme du marqueur	Applicateur	Déploiement	Insertion	Tableau
MMK0801	MammoMARK pour sondes 8G revolve	8G	Nœud papillon	Souple	Déploiement latéral	Sonde	Tableau 1
MMK0802	MammoMARK pour sondes 8G revolve	8G	Forme en « U »	Souple	Déploiement latéral	Sonde	Tableau 1
MMK1001	MammoMARK pour sondes 10G revolve	10G	Nœud papillon	Souple	Déploiement latéral	Sonde	Tableau 1
MMK1002	MammoMARK pour sondes 10G revolve	10G	Forme en « U »	Souple	Déploiement latéral	Sonde	Tableau 1

Les marqueurs de site de biopsie MammoMARK sont composés d'un tampon de collagène biorésorbable intégrant un marqueur en titane radio-opaque non résorbable. Chaque identificateur de site MammoMARK est conditionné stérile dans un applicateur souple jetable à n'utiliser que sur une seule patiente (Illustration 2).

Le conditionnement inclut également une gaine de marqueur stérile à l'extrémité distale de la tige qui a pour objet de retenir le marqueur dans l'applicateur avant utilisation avec les sondes de biopsie Mammotome revolve.

La tige de l'applicateur du MammoMARK porte 6 repères de profondeur : 3 à utiliser avec le système de gestion des échantillons sous tension (trait plus épais avec bande longitudinale numérotée dans la couleur de calibre correspondante) et 3 à utiliser avec le système de gestion des échantillons hors tension (trait plein marqué dans les couleurs de calibre correspondantes) (Illustration 1). Chaque repère de profondeur confirme la profondeur de l'applicateur lorsque des sondes de biopsie Mammotome revolve sont utilisées.

Illustration 1. Marquages de profondeur de l'applicateur MammoMark

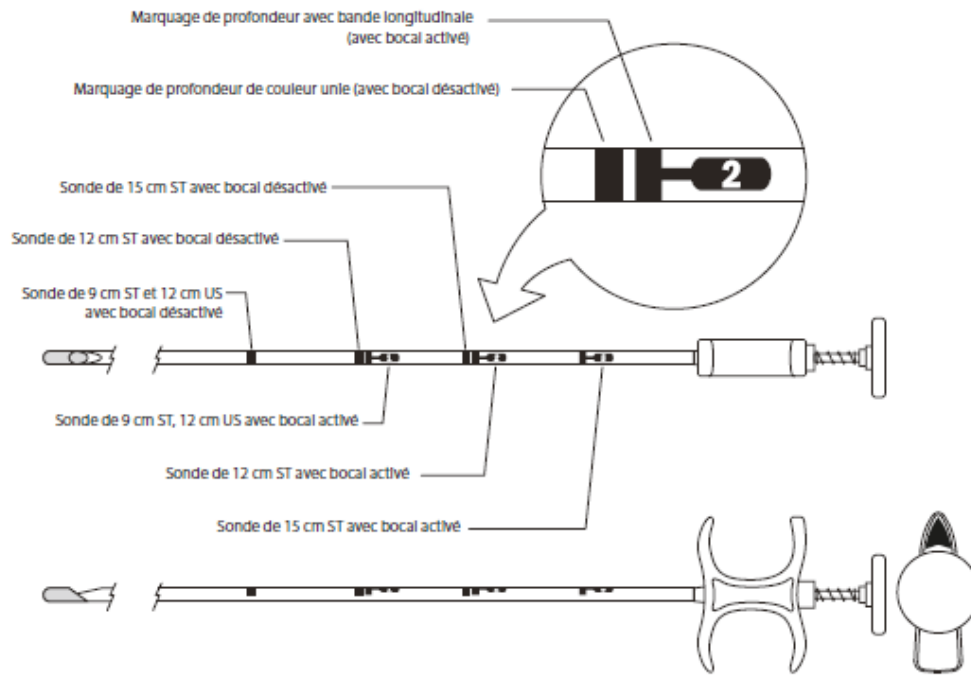
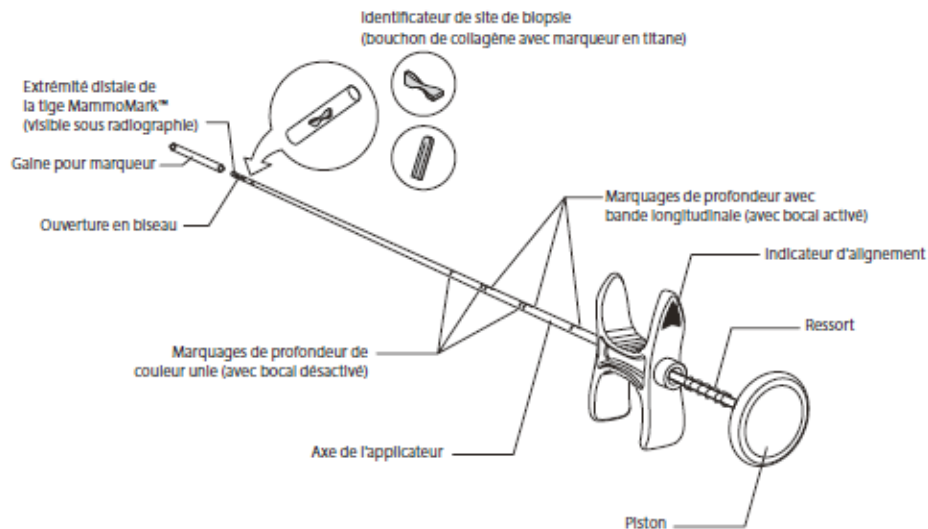


Illustration 2. Illustration et composants des Identificateurs de site de biopsie MammoMark



- Extrémité distale de la tige MammoMARK (visible sous radiographie)
- Marqueur de site de biopsie (tampon de collagène avec marqueur en titane)
- Gaine pour marqueur
- Repères de profondeur de couleur unie (bocal désactivé)
 - + Orange (8G) / Bleu (10G) indique une longueur de 9 cm ST, 12 cm US
 - + Violet indique une longueur de 12 cm ST
 - + Noir indique une longueur de 15 cm ST
- Repères de profondeur avec bande longitudinale numérotée dans les couleurs correspondant au calibre (bocal activé)

- + Orange (8G) / Bleu (10G) indique une longueur de 9 cm ST, 12 cm US
- + Violet indique une longueur de 12 cm ST
- + Noir indique une longueur de 15 cm ST
- Tige de l'applicateur
- Indicateur d'alignement
- Ressort
- Piston

Les marqueurs de tissus MammoMARK sont destinés à une utilisation avec les sondes de biopsie Mammotome revolve. À la fin d'une procédure de biopsie mammaire percutanée, le tampon de collagène MammoMARK est déployé dans le site de la biopsie via la sonde de biopsie. Après déploiement, un ressort rétracte le piston, laissant le tampon de collagène et le marqueur en place.

En raison de ses caractéristiques absorbantes, le tampon de collagène MammoMARK se dilate pour occuper la cavité lorsqu'il est perfusé avec des liquides tissulaires. Le collagène est lentement absorbé et le marqueur radio-opaque est laissé à l'intérieur comme indicateur permanent du site de biopsie. Une fois mis en place, les marqueurs de différentes formes permettront au médecin de distinguer les sites de biopsie chez les patientes nécessitant plusieurs biopsies dans le même sein. Le tampon de collagène du marqueur de site de biopsie est temporairement visible sous échographie. L'absorption du collagène est complète en 30-60 jours – période au terme de laquelle le collagène n'est plus visible sous imagerie radiographique et IRM. Le marqueur en titane reste en place en permanence et est visible sous imagerie radiographique et IRM. Pour faciliter une évaluation correcte des biopsies ultérieures, l'anatomopathologiste doit être informé de la présence du marqueur dans le site de biopsie.

Avvertissements et précautions

- Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée du sein. Lire attentivement toutes les informations. Se reporter aussi à la notice de la sonde de biopsie Mammotome revolve.
- Ne pas utiliser le dispositif MammoMARK si l'emballage est ouvert, percé, déchiré ou altéré ; sa stérilité peut avoir été compromise.
- Ranger le MammoMARK dans un endroit propre, sec et protégé.
- Ne pas utiliser le dispositif MammoMARK si la tige de l'applicateur ou l'extrémité distale est coudée ou tordue. Éviter tout contact de l'extrémité distale du dispositif avec l'opérateur ou un instrument. La gaine du marqueur peut être utilisée pour éviter tout contact avec l'extrémité distale du dispositif.
- Si une résistance significative s'oppose à la progression du MammoMARK jusqu'au repère de profondeur de couleur appropriée, retirer la sonde et le marqueur pour inspecter l'intégrité de l'extrémité distale du dispositif, et reprendre l'opération en introduisant un nouveau marqueur.
- Aligner l'applicateur du MammoMARK comme indiqué afin d'éviter le déploiement incorrect du tampon de collagène.
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation.
- Les sondes de biopsie varient selon le fabricant. Si des marqueurs de tissus MammoMARK sont utilisés avec d'autres systèmes que le Mammotome revolve, vérifier la compatibilité avant de commencer la procédure, notamment en comparant les diamètres, en contrôlant l'alignement des ouvertures du marqueur et de la sonde et en consultant la notice des produits des autres fabricants.
- Éliminer tous les emballages ouverts, utilisés ou non.
- Les dispositifs ou les instruments qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter toute contamination biologique.
- Si l'ouverture à échantillon de la sonde se trouve en dehors du sein, un marqueur de tissus ne peut pas être utilisé.

Information de sécurité IRM du dispositif

MammoMARK : Champ statique

La compatibilité conditionnelle des **dispositifs MammoMARK** avec l'IRM a été vérifiée, conformément aux informations fournies dans la norme ASTM. Les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) doivent aussi être exécutées conformément aux directives suivantes de l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Pratique courante de notation des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005.

Des essais non-cliniques ont démontré que le marqueur permanent (identificateur du site de biopsie) des dispositifs MammoMARK est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Il peut être examiné par IRM dans les conditions suivantes sans danger ou risque lié aux interactions avec le champ magnétique ou à la chauffe :

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Champ-gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum

MammoMARK : Champs de radiofréquence (RF)

Même si les **dispositifs MammoMARK** peuvent être utilisés dans l'environnement IRM, ils ne seront pas utilisés durant l'IRM proprement dite. La patiente sera sortie du tunnel de l'aimant, après quoi le dispositif de déploiement servira à mettre le marqueur en place. Ainsi, la patiente ne sera pas exposée à une procédure IRM ni à une chauffe RF.

Sécurité du marqueur de site de biopsie avec l'IRM

Champ statique

La compatibilité conditionnelle des identificateurs **de site de biopsie MammoMARK** avec l'IRM a été vérifiée, conformément aux informations fournies dans la norme ASTM. Les procédures d'imagerie par résonance magnétique (IRM) doivent en outre être exécutées conformément aux directives suivantes de l'American Society for Testing and Materials (ASTM) International, Designation: F 2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Pratique courante de notation des dispositifs médicaux et autres articles pour la sécurité dans un environnement à résonance magnétique). ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005.

Des essais non-cliniques ont démontré que le marqueur permanent (identificateur du site de biopsie) du dispositif MammoMARK est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Il peut être examiné par IRM dans les conditions suivantes sans danger ou risque lié aux interactions avec le champ magnétique ou à la chauffe :

- Champ magnétique statique de 3 teslas maximum
- Champ-gradient spatial de 720 Gauss/cm maximum
- Taux d'absorption spécifique (SAR) moyen du corps entier de 3,05 W/kg maximum pour un examen de 20 minutes

Champ de radiofréquence (RF)

Lors d'essais non cliniques, le marqueur permanent (identificateur de site de biopsie) a produit une augmentation de température inférieure à 0,23 °C à un taux d'absorption spécifique (SAR) maximum moyenné pour le corps entier de 3,05 W/kg pendant 20 minutes d'IRM dans une machine IRM (3 teslas) (Magnetom Trio) (Siemens Medical Solutions).

La qualité d'image IRM pourra être compromise si la région d'intérêt se situe exactement dans la zone ou relativement près de la position du dispositif MammoMARK. Par conséquent, l'optimisation des paramètres IRM sera peut-être nécessaire en raison de la présence de cet implant métallique.

Le marqueur de site de biopsie ne présente pas d'interactions avec le champ magnétique en termes de couple ou de force de translation durant une exposition à une machine IRM 3 teslas blindée (gradient spatial maximum, 720 Gauss/cm).

Artefacts IRM

Des artefacts du marqueur de site de biopsie ont été déterminés en employant un système IRM de 3 teslas et des séquences d'impulsions en écho de spin et en écho de gradient pour une pondération T1. D'après ces informations, la qualité de l'imagerie par résonance magnétique peut être légèrement compromise si la région d'intérêt se trouve exactement au même endroit que le marqueur de site de biopsie.

La taille des artefacts dépend : du type de séquence d'impulsions utilisé pour l'imagerie (plus grande pour les séquences d'impulsions en écho de gradient et plus petite pour les séquences d'impulsions en écho de spin et écho de spin rapide) ; de la direction du codage de la fréquence (plus large si la direction du codage de fréquence est perpendiculaire au dispositif et plus étroite si elle est parallèle à celui-ci) et de la taille du champ de visuel. Les erreurs de positionnement et les artefacts concernant les images par IRM seront moindres pour les systèmes à IRM dotés de puissances de champ magnétique statique plus faibles et qui utilisent les mêmes paramètres d'imagerie que les systèmes fonctionnant avec des puissances de champ magnétique statique plus élevées.

Mode d'emploi des marqueurs de tissus MammoMARK utilisés avec les sondes de biopsie Mammotome revolve

Description du dispositif	Code produit	Tableau
Dispositifs MammoMARK MMK utilisés avec les sondes de biopsie MAMMOTOME revolve	MMK0801 MMK0802 MMK1001 MMK1002	Tableau 1

Tableau 1 : Mode d'emploi des marqueurs de tissus MammoMARK utilisés avec les sondes de biopsie Mammotome revolve Sondes

Étape de la procédure	Mode d'emploi	Dépannage	Produit/Procédure/Patiente	Effets secondaires indésirables potentiels
Pré-insertion	1. Veiller à utiliser le type de marqueur de tissus correct avec le calibre d'aiguille sélectionné et la sonde de biopsie Mammotome revolve.			
	2. Inspecter l'emballage pour vérifier qu'il est intact. S'il n'est pas intact, le jeter et commencer la procédure avec un nouveau dispositif.	Emballage ouvert	<p>Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser. La réutilisation, le reconditionnement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer une panne du dispositif qui elle-même peut entraîner chez la patiente des risques de lésion, de maladie ou de décès. Par ailleurs, le reconditionnement ou la restérilisation de dispositifs à usage unique peut créer un risque de contamination et/ou causer une infection ou une contamination croisée chez les patientes, avec notamment la transmission de maladies infectieuses d'une patiente à l'autre. La contamination du dispositif pourra aboutir à des lésions, des maladies ou au décès de la patiente.</p> <p>Ne pas utiliser le dispositif MammoMARK si l'emballage est ouvert, percé, déchiré ou altéré ; sa stérilité peut avoir été compromise.</p>	La contamination du dispositif pourra aboutir à des blessures, des maladies ou au décès de la patiente. Ce dispositif est emballé et stérilisé pour un usage unique. Ne pas réutiliser, reconditionner ou restériliser.

Étape de la procédure	Mode d'emploi	Dépannage	Produit/Procédure/Patient	Effets secondaires indésirables potentiels
			<p>Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation.</p> <p>Ranger le MammoMARK dans un endroit propre, sec et protégé.</p> <p>Éliminer tous les emballages ouverts, utilisés ou non.</p>	
	<p>3. Sortir le marqueur de tissus MammoMARK et la pochette de l'emballage en utilisant une technique aseptique standard.</p> <p>Pour l'en retirer, soulever l'onglet au niveau de la poignée du marqueur de tissus et glisser le marqueur hors de la pochette. Enlever la gaine de marqueur avant l'insertion du marqueur dans la sonde.</p>		<p>Éviter tout contact de l'extrémité distale du dispositif avec l'opérateur ou un instrument. La gaine du marqueur peut être utilisée pour éviter tout contact avec l'extrémité distale du dispositif.</p>	<p>La contamination du dispositif pourra aboutir à des lésions, des maladies ou au décès de la patiente. Utiliser une technique aseptique.</p>
	<p>4. S'assurer que l'extrémité distale du MammoMARK n'a pas été abîmée, coudée ni tordue. Jeter le marqueur de tissus MammoMARK s'il est abîmé. Afin de préserver sa stérilité, ne pas toucher l'extrémité distale du marqueur de tissus.</p>	<p>Extrémité endommagée</p>	<p>Veiller particulièrement à ne pas courber ni tordre la tige de l'applicateur.</p>	<p>Ne pas utiliser si l'extrémité est tordue ou endommagée, pour faciliter le déploiement du marqueur et le retrait de l'applicateur.</p>
	<p>5. Il est recommandé d'enlever tous les tissus ou liquides diagnostiques résiduels de la sonde avant insertion et déploiement du marqueur.</p>			
	<p>6. Rétracter le couteau de la sonde de biopsie Mammotome revolve.</p> <p>Remarque : S'assurer que l'ouverture à échantillon de la sonde est grand ouverte pour la mise en place du marqueur. Si le réglage d'ouverture variable est utilisé sur le système de biopsie Mammotome revolve, il doit être réglé sur</p>		<p>Les marqueurs et dispositifs varient d'un fabricant à l'autre. Si le MammoMARK est utilisé avec des dispositifs autres que MAMMOTOME, vérifier la compatibilité avant d'initier une procédure, notamment en comparant les diamètres respectifs des dispositifs pour assurer le positionnement et l'alignement corrects d'ouverture à ouverture ; se référer aux notices des fabricants des autres dispositifs.</p>	<p>Incompatibilité.</p>

Étape de la procédure	Mode d'emploi	Dépannage	Produit/Procédure/Patient	Effets secondaires indésirables potentiels
	<p>l'ouverture complète pour la mise en place du marqueur.</p> <p>Remarque : Avant de déployer le marqueur, la sonde de biopsie peut être remontée de 1 cm.</p>			
	<p>7. Si le système de gestion des échantillons est sous tension, enlever le bouchon de l'orifice du marqueur de l'orifice de la chambre du marqueur (Illustration 3).</p>			
Insertion	<p>8. Placer l'applicateur du marqueur de tissus MammoMARK dans l'orifice de la chambre du marqueur de la sonde de biopsie MammoTome revolve. Faire progresser le marqueur de tissus MammoMARK jusqu'à ce que le repère de profondeur de couleur appropriée sur la tige du marqueur de tissus MammoMARK soit aligné sur le bord proximal du système de gestion des échantillons (Illustrations 4 et 5).</p> <p>Remarque : Pour l'insertion correcte du marqueur de tissus, s'assurer que la marque « M » sur la sonde est alignée sur l'orifice de la chambre du marqueur (Illustration 3).</p> <p>Si le système de gestion des échantillons est hors tension, veiller à insérer le marqueur dans la grande ouverture à l'extrémité proximale de la sonde (Illustration 4). Faire progresser le marqueur de tissus MammoMARK jusqu'à ce que le repère de profondeur de couleur appropriée sur la tige du marqueur de tissus MammoMARK soit aligné</p>	Force d'insertion élevée/Cisaillement de l'extrémité	<p>En cas de résistance significative durant l'avancée du marqueur de tissus MammoMARK avant d'atteindre le repère de profondeur de couleur appropriée, enlever le marqueur pour inspecter l'intégrité de son extrémité distale et envisager d'effectuer un nettoyage de sonde avant de reprendre l'insertion avec un nouveau marqueur.</p> <p>Ne pas insérer au-delà du repère approprié sous peine d'endommager l'extrémité. Pour la mise en place correcte du marqueur de tissus avec le système de gestion des échantillons sous et hors tension, voir les illustrations 4 et 5.</p> <p>Si du tissu reste dans la sonde lors de l'insertion de l'applicateur du MammoMARK, l'extrémité distale du MammoMARK peut se dégager de l'ouverture de l'aiguille de la sonde.</p> <p>Faire preuve de prudence lors de l'insertion d'un marqueur près d'un implant mammaire afin d'éviter la perforation de la capsule de l'implant.</p> <p>Si l'ouverture à échantillon de la sonde se trouve en dehors du</p>	<p>L'extrémité radio-opaque de la tige de l'applicateur du MammoMARK peut être cisailée lorsque l'applicateur du marqueur est retiré indépendamment de la sonde. La probabilité d'un cisaillement de l'extrémité de la tige peut augmenter avec les occurrences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déploiement incorrect du tampon de collagène dû à un échec d'alignement de l'applicateur du MammoMARK comme spécifié - Insertion au-delà du repère de profondeur de couleur appropriée - Tissu de diagnostic demeurant dans l'ouverture de l'aiguille de la sonde de biopsie pendant l'insertion et le déploiement du marqueur.

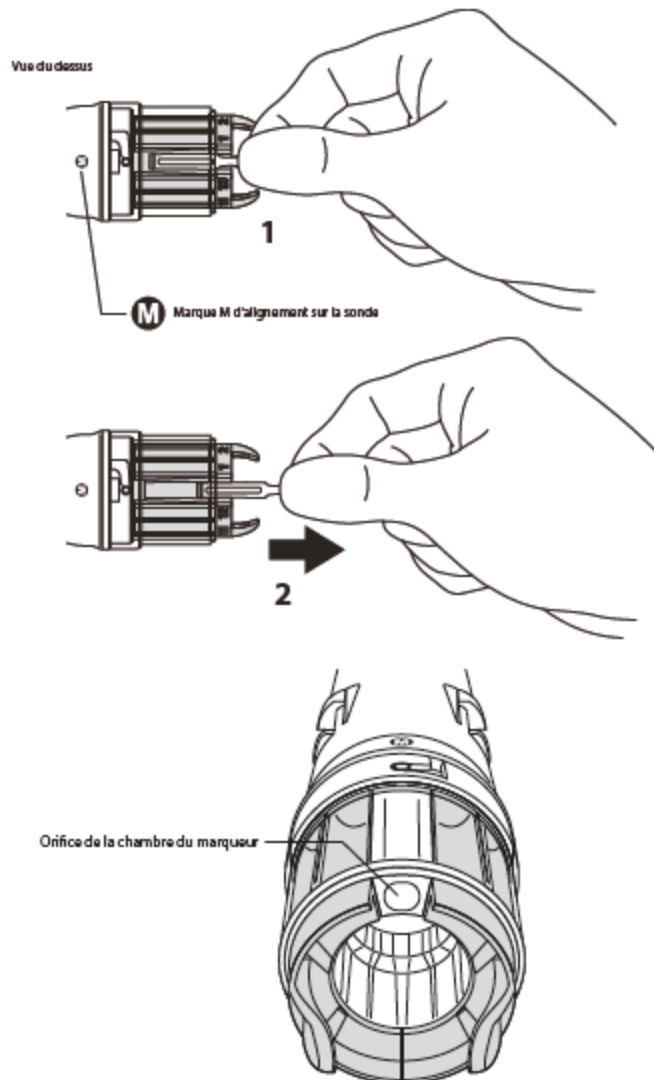
Étape de la procédure	Mode d'emploi	Dépannage	Produit/Procédure/Patiente	Effets secondaires indésirables potentiels
	sur l'extrémité proximale du corps de la sonde (Illustration 4).		sein, un marqueur de tissus ne peut pas être utilisé.	
	9. Positionner l'indicateur d'alignement sur la poignée du marqueur de tissus MammoMARK et la bande longitudinale sur la tige du MammoMARK en fonction de l'orientation de l'ouverture à échantillon de la sonde MammoTome revolve.	Déploiement/Cisaillement de l'extrémité	<p>NE PAS activer le couteau de la sonde ni d'autres fonctions cliniques lorsqu'un marqueur est inséré dans la sonde. Veiller à enlever complètement le marqueur de la sonde avant d'activer les fonctions cliniques du support.</p> <p>Si l'alignement de l'applicateur du MammoMARK n'est pas réalisé comme indiqué, le déploiement du marqueur de site de biopsie peut se faire de manière incorrecte.</p> <p>Ne pas activer le vide. Le vide n'est pas requis pour le déploiement du marqueur.</p>	<p>L'extrémité radio-opaque de la tige de l'applicateur du MammoMARK peut être cisailée lorsque l'applicateur du marqueur est retiré indépendamment de la sonde. La probabilité d'un cisaillement de l'extrémité de la tige peut augmenter avec les occurrences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déploiement incorrect du tampon de collagène dû à un échec d'alignement de l'applicateur du MammoMARK comme spécifié - Insertion au-delà du repère de profondeur de couleur appropriée - Tissu de diagnostic demeurant dans l'ouverture de l'aiguille de la sonde de biopsie pendant l'insertion et le déploiement du marqueur.
Déploiement	<p>10. Saisir la poignée du marqueur de tissus et, en poussant fermement mais sans forcer, faire progresser complètement le piston jusqu'à ce qu'il entre en contact avec les repose-doigts de la poignée afin de déployer le marqueur de site de biopsie dans la cavité de la biopsie.</p> <p>Remarque : S'assurer que l'indicateur d'alignement sur la poignée du marqueur de tissus reste TOUJOURS dans la position correspondant à l'orientation de l'ouverture à échantillon de la sonde.</p>	<p>Force de déploiement du marqueur élevée</p> <p>Marqueur coincé dans la sonde</p>	<p>Aligner l'applicateur du MammoMARK comme indiqué afin d'éviter le déploiement incorrect du tampon de collagène.</p> <p>En cas de résistance excessive durant le déploiement, contrôler l'alignement de l'applicateur du MammoMARK comme indiqué à l'étape 9.</p>	<p>Déploiement difficile ou incorrect.</p> <p>L'extrémité radio-opaque de la tige de l'applicateur du MammoMARK peut être cisailée lorsque l'applicateur du marqueur est retiré indépendamment de la sonde. La probabilité d'un cisaillement de l'extrémité de la tige peut augmenter avec les occurrences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déploiement incorrect du tampon de collagène dû à un échec d'alignement de l'applicateur du MammoMARK comme spécifié - Insertion au-delà du repère de profondeur de couleur appropriée - Tissu de diagnostic

Étape de la procédure	Mode d'emploi	Dépannage	Produit/Procédure/Patient	Effets secondaires indésirables potentiels
				demeurant dans l'ouverture de l'aiguille de la sonde de biopsie pendant l'insertion et le déploiement du marqueur.
Retrait de l'applicateur	<p>11. Après déploiement, relâcher la pression sur le piston plongeur pour laisser le ressort le rétracter des repose-doigts de la poignée.</p> <p>12. Tourner le corps de la sonde Mammotome revolve ou la molette de 90 à 180 degrés pour éloigner l'ouverture à échantillon de l'identificateur de site de biopsie déployé.</p> <p>13. Retirer la tige de l'applicateur du MammoMARK et la sonde de biopsie Mammotome revolve du site ensemble, comme une seule unité, et prendre des images pour vérifier la mise en place du marqueur.</p>	Retrait difficile/Cisaillement de l'extrémité	<p>Si une résistance significative est rencontrée pendant la rotation de la sonde Mammotome, retirer simultanément l'applicateur du MammoMARK et la sonde Mammotome du site, comme s'il s'agissait d'une seule unité, et prendre des images pour vérifier la mise en place du marqueur.</p> <p>Une résistance significative lors du retrait de l'applicateur du MammoMARK avec la sonde Mammotome peut nécessiter une intervention supplémentaire.</p>	<p>L'extrémité radio-opaque de la tige de l'applicateur du MammoMARK peut être cisailée lorsque l'applicateur du marqueur est retiré indépendamment de la sonde. La probabilité d'un cisaillement de l'extrémité de la tige peut augmenter avec les occurrences suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déploiement incorrect du tampon de collagène dû à un échec d'alignement de l'applicateur du MammoMARK comme spécifié - Insertion au-delà du repère de profondeur de couleur appropriée - Tissu de diagnostic demeurant dans l'ouverture de l'aiguille de la sonde de biopsie pendant l'insertion et le déploiement du marqueur.
Postopératoire	14. Relever le numéro de lot sur l'emballage du marqueur de tissus MammoMARK et le noter dans le dossier de la patiente.			
Postopératoire		Infection		Une infection peut survenir à la suite de toute intervention chirurgicale si une technique aseptique n'est pas employée.

Étape de la procédure	Mode d'emploi	Dépannage	Produit/Procédure/Patient	Effets secondaires indésirables potentiels
Postopératoire		Réaction potentielle à un corps étranger		
Postopératoire		Hypersensibilité	Une hypersensibilité à n'importe quel implant peut se produire. La sécurité et l'efficacité du dispositif MammoMARK n'ont pas été établies pour les patientes qui présentent des allergies connues aux produits bovins, au collagène et/ou aux produits à base de collagène. Les précautions incluent de collecter des informations lors de la consultation préopératoire, et de s'assurer de la disponibilité d'un traitement en cas de réaction d'hypersensibilité.	Comme il convient de procéder avec tout dispositif implanté, le site d'implantation doit être surveillé pour détecter tout signe d'irritation ou de réaction suite à l'intervention chirurgicale.
Postopératoire		Déplacement des microcalcifications		L'insertion du marqueur peut provoquer la migration de microcalcifications existantes, suite à l'insertion. Vérifier l'emplacement de toutes les microcalcifications à l'aide d'images pré et post-marquage.
Postopératoire		Migration du marqueur	Les images postopératoires stéréotaxiques (rayons x) peuvent révéler une migration du marqueur. Cela est principalement dû aux différentes techniques de compression du sein employées et à la densité des tissus mammaires. Il convient d'utiliser la même technique et procédure de mesure des cibles pour les images postopératoires.	Le marqueur peut migrer depuis le site prévu. Vérifier la mise en place par le biais d'images obtenues après le déploiement.
Postopératoire		Présence de plus d'un (1) élément de titane dans le marqueur	Chaque marqueur doit posséder un élément unique de titane. Si plusieurs éléments de titane sont observés, le noter dans le	Vérifier la présence d'un élément unique de titane par le biais d'images

Étape de la procédure	Mode d'emploi	Dépannage	Produit/Procédure/Patiente	Effets secondaires indésirables potentiels
			dossier de la patiente et en informer le fabricant.	obtenues après le déploiement.
Postopératoire		Élément de titane manquant dans le marqueur	Chaque marqueur doit posséder un élément unique de titane. Si aucun élément de titane n'est observé, le noter dans le dossier de la patiente et en informer le fabricant.	Vérifier la présence d'un élément unique de titane par le biais d'images obtenues après le déploiement. Envisager le déploiement d'un second marqueur.
Postopératoire		Implant perforé	Faire preuve de prudence lors de l'insertion d'un marqueur près d'un implant mammaire afin d'éviter la perforation de la capsule de l'implant.	Faire preuve de prudence lors de l'insertion d'un marqueur près d'un implant mammaire afin d'éviter la perforation de la capsule de l'implant.
Postopératoire		Amyloïdose	Lorsqu'un marqueur de site de biopsie en collagène est utilisé, le collagène ne devrait pas contaminer le tissu de biopsie, puisqu'il est mis en place une fois le tissu prélevé. Toutefois, le dossier de la patiente doit indiquer toute utilisation d'un marqueur de collagène, car les futures biopsies de suivi pathologique peuvent utiliser de la teinture rouge de Congo ; en effet, une fois colorés, le collagène et l'amyloïdose peuvent présenter des caractéristiques similaires.	Il a été observé que le collagène et l'amyloïdose peuvent présenter les mêmes caractéristiques lorsqu'on les teste avec la teinture rouge de Congo. Il est recommandé aux médecins de préciser dans tous les dossiers de la patiente, y compris les notes à l'attention de l'anatomopathologiste, qu'un tampon de collagène avec marqueur en titane a été utilisé.
Postopératoire		Retrait au cours de l'exérèse chirurgicale	Si le marqueur est enlevé pendant l'intervention, il convient de le noter dans le dossier de la patiente.	La possibilité de retrait du marqueur pendant une exérèse chirurgicale existe.
Postopératoire		Protection de l'utilisateur	Les dispositifs qui entrent en contact avec des liquides organiques peuvent nécessiter une méthode de destruction spécifique pour éviter toute contamination biologique.	Infection en cas de mauvaise gestion et d'élimination incorrecte.

Illustration 3. Retrait du bouchon de l'orifice de la chambre du marqueur



Remarque : S'assurer que l'ouverture à échantillon de la sonde est grand ouverte pour la mise en place du marqueur. Si le réglage d'ouverture variable est utilisé sur le système de biopsie Mammotome revolve, il doit être réglé sur l'ouverture complète pour la mise en place du marqueur.

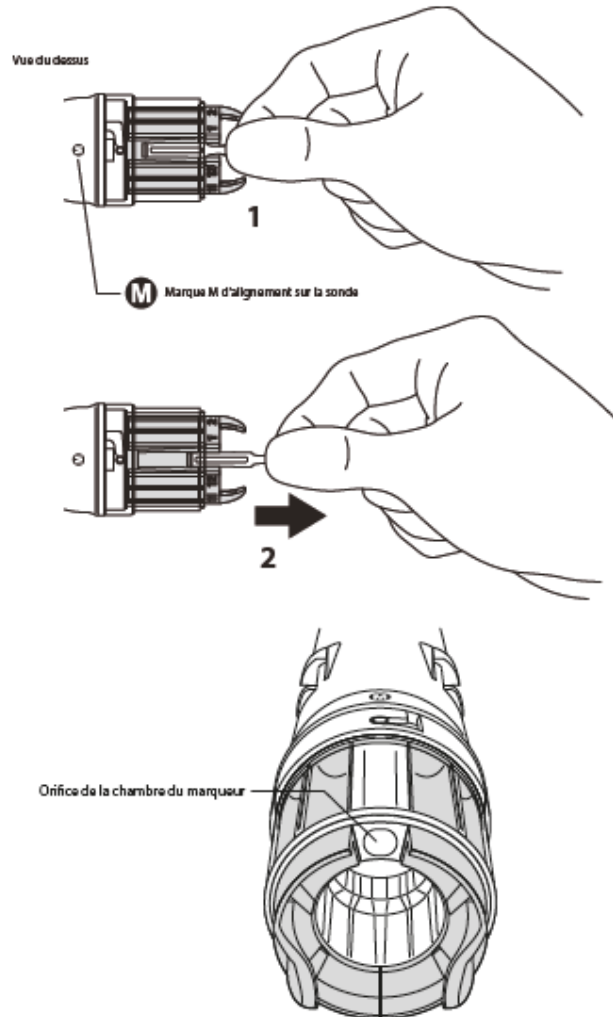
Remarque : Avant de déployer le marqueur, la sonde de biopsie peut être remontée de 1 cm.

1. **Si le système de gestion des échantillons est sous tension**, enlever le bouchon de l'orifice du marqueur de l'orifice de la chambre du marqueur (Illustration 3).
2. Placer l'applicateur du marqueur de tissus MammoMARK dans l'orifice de la chambre du marqueur de la sonde de biopsie Mammotome revolve. Faire progresser le marqueur de tissus MammoMARK jusqu'à ce que le repère de profondeur de couleur

appropriée sur la tige du marqueur de tissus MammoMARK soit aligné sur le bord proximal du système de gestion des échantillons (Illustrations 4 et 5).

Remarque : Pour l'insertion correcte du marqueur de tissus, s'assurer que la marque « M » sur la sonde est alignée sur l'orifice de la chambre du marqueur (Illustration 3).

Illustration 3. Retrait du bouchon de l'orifice de la chambre du marqueur



Si le système de gestion des échantillons est hors tension, veiller à insérer le marqueur dans la grande ouverture à l'extrémité proximale de la sonde (Illustration 4). Faire progresser le marqueur de tissus MammoMARK jusqu'à ce que le repère de profondeur de couleur appropriée sur la tige du marqueur de tissus MammoMARK soit aligné sur l'extrémité proximale du corps de la sonde (Illustration 4).

ATTENTION : En cas de résistance significative durant l'avancée du marqueur de tissus MammoMARK avant d'atteindre le repère de profondeur de couleur appropriée, enlever la sonde et le marqueur pour inspecter l'intégrité de l'extrémité distale du marqueur et envisager d'effectuer un nettoyage de la sonde avant de reprendre l'insertion avec un nouveau marqueur.

ATTENTION : Ne pas insérer au-delà du repère de profondeur de couleur appropriée sous peine d'endommager l'extrémité. Pour la mise en place correcte du marqueur de tissus avec le système de gestion des échantillons sous et hors tension, voir les illustrations 4 et 5.

Illustration 4. Alignement du marqueur de tissus sur le système de gestion des échantillons hors tension pour insertion

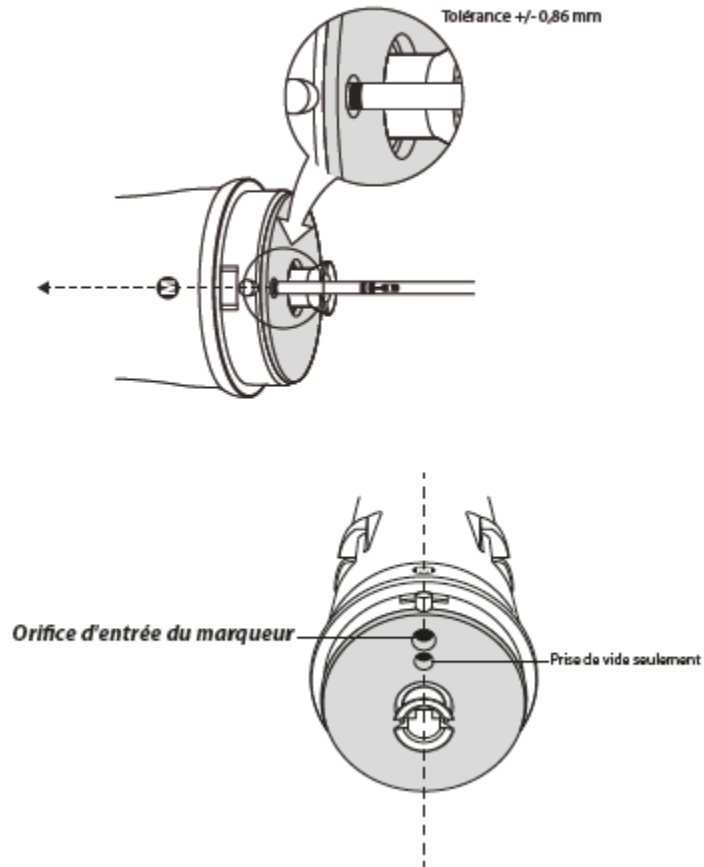
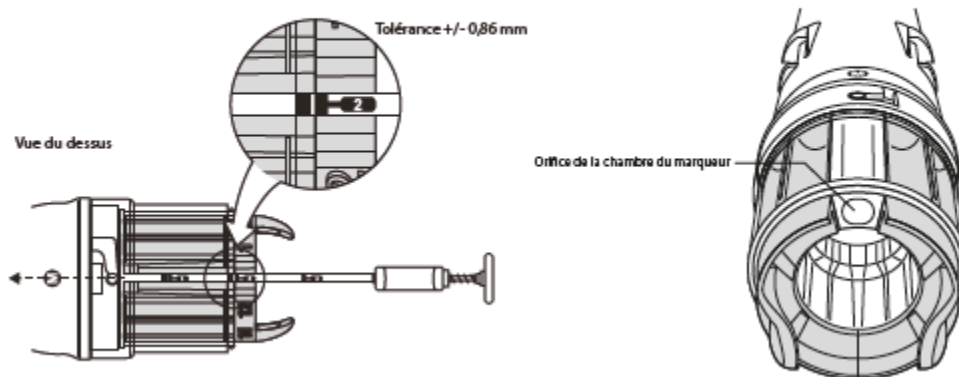


Illustration 5. Alignement du marqueur de tissus sur le système de gestion des échantillons sous tension pour insertion



3. Positionner l'indicateur d'alignement sur la poignée du marqueur de tissus MammoMARK et la bande longitudinale sur la tige du MammoMARK en fonction de l'orientation de l'ouverture à échantillon de la sonde Mammotome revolve.

ATTENTION : NE PAS activer le couteau de la sonde ni d'autres fonctions cliniques lorsqu'un marqueur est inséré dans la sonde. Veiller à enlever complètement le marqueur de la sonde avant d'activer les fonctions cliniques du support.

ATTENTION : Aligner l'applicateur du MammoMARK comme indiqué afin d'éviter le déploiement incorrect du marqueur de site de biopsie.

ATTENTION : Ne pas activer le vide. Le vide n'est pas requis pour le déploiement du marqueur.

4. En poussant fermement mais sans forcer, faire progresser complètement le piston jusqu'à ce qu'il entre en contact avec les repose-doigts de la poignée afin de déployer le marqueur de site de biopsie dans la cavité de la biopsie.

Remarque : S'assurer que l'indicateur d'alignement sur la poignée du marqueur de tissus reste TOUJOURS dans la position correspondant à l'orientation de l'ouverture à échantillon de la sonde.

ATTENTION : En cas de résistance excessive en cours de déploiement, vérifier l'alignement de la tige de l'applicateur du MammoMARK, comme spécifié à l'étape 9.

5. Après déploiement, relâcher la pression sur le piston plongeur pour laisser le ressort le rétracter des repose-doigts de la poignée.
6. Tourner le corps de la sonde Mammotome revolve ou la molette de 90 à 180 degrés pour éloigner l'ouverture à échantillon du marqueur de site de biopsie déployé.
7. Retirer la tige de l'applicateur du MammoMARK et la sonde de biopsie Mammotome revolve du site ensemble, comme une seule unité, et prendre des images pour vérifier la mise en place du marqueur.
8. Relever le numéro de lot sur l'emballage du marqueur de tissu MammoMARK et le noter dans le dossier de la patiente.

Caractéristiques techniques

Durée de conservation

18 mois à partir de la date de fabrication

Présentation

Les marqueurs de site de biopsie MammoMARK sont fournis stériles et préchargés pour une utilisation sur une seule patiente. Les éliminer après utilisation dans un récipient prévu à cet effet. Ne pas restériliser.

Service après-vente

Appeler le 1-877-9-A-MAMMO (appels aux États-Unis), le +1-513-864-9000 (appels internationaux - en anglais seulement) ou contacter le représentant commercial le plus proche.

Une assistance clientèle est également disponible par e-mail à clinicalsupport@mammotome.com.

Informations complémentaires sur le produit

Pour la liste et une description complètes des produits utilisables avec le système de biopsie MAMMOTOME , consulter le site Web : www.mammotome.com.

REF


Catalog Number

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002

EC **REP**

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



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

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