

# Mammotome revolve

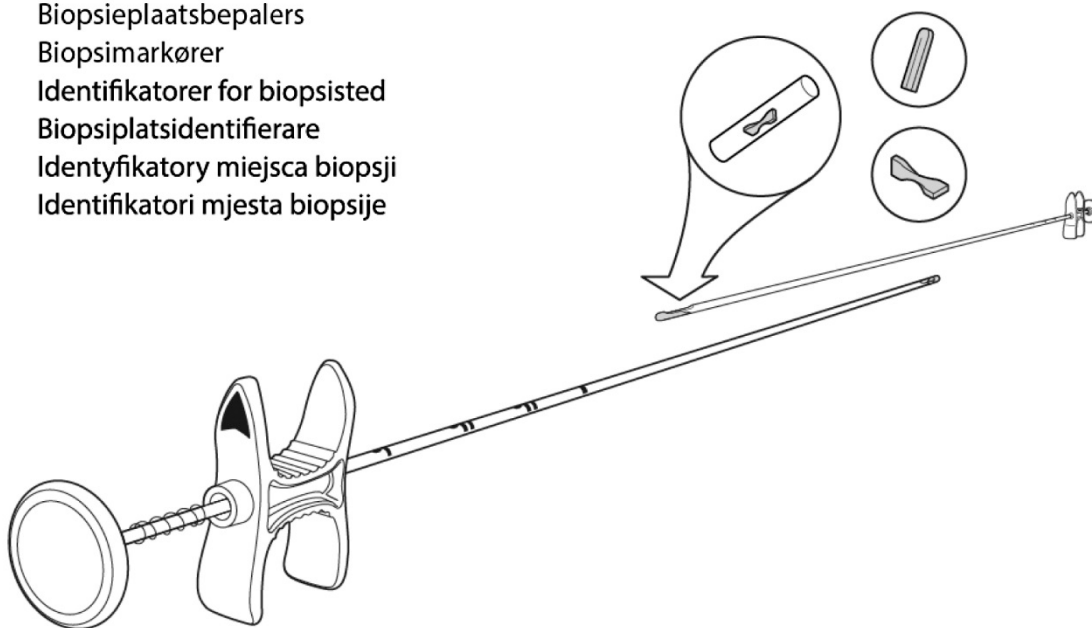
## mammo**mark**

### 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  
Biopsiplatsidentifere  
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**

## 설명

의료용체내표시기 MammoMARK는 외과적 수술 또는 경피적 유방 생검 시술 후에 생검 부위를 표시하는 데 사용됩니다.

## 금지 사항

감염 부위에 이식하지 마십시오.

드물게 MammoMARK 제품에 대한 과민반응 또는 면역반응이 나타날 수 있습니다. 쇠고기 제품, 콜라겐 또는 콜라겐 제품에 대해 알려진 알레르기 증상을 보이는 환자에 대해서 MammoMARK 장치의 안전성과 효과는 입증되지 않았습니다. 의사는 환자에게 그러한 반응이 발생하는지 면밀히 모니터링하고 그 상황에 맞게 치료해야 합니다.

## 부작용

가능성이 작지만 MammoMARK 마커 사용 시 이물반응이 생길 수 있습니다. 임플란트 장치가 있는 경우 임플란트 부위를 모니터링하여 외과 처치에 따른 자극이나 반응의 징후가 있는지 확인해야 합니다.

MammoMARK 마커 사용 시 유방 보형물이 손상될 가능성이 있습니다. 유방 보형물 가까이 삽입할 때에는 보형물 캡슐에 구멍이 나지 않도록 주의해야 합니다.

콜라겐 의료용체내표시기를 사용하는 경우 조직이 제거된 후에 콜라겐이 배치되므로, 이로 인한 생검을 위해 조직이 오염될 염려는 없습니다. 그러나 환자 기록에는 콜라겐이 유전분증과 유사한 특성을 보일 수 있는 병변의 콩고레드 염색(Congo Red Stain) 사용 가능성에 따른 후속 생검을 위한 콜라겐 마커 정보의 사용이 포함되어야 합니다.

외과 처치로 인해 감염될 수 있습니다. 의사는 환자를 모니터링하여, 처치에 따른 감염의 징후를 확인해야 합니다.

Probe에서 마커 애플리케이터를 따로 분리하면 MammoMARK 불투과성 애플리케이터 축의 끝이 절단될 수 있습니다. 다음의 결과로 끝이 절단될 수 있는 가능성이 커집니다.

- MammoMARK 애플리케이터가 정해진 대로 정렬되지 않아 콜라겐 플러그가 잘못 전개되는 경우
- 색칠된 표시 이상으로 삽입되는 경우
- 마커 삽입과 전개 시 진단 조직이 생검 Probe 바늘 구멍에 남아 있는 경우

재사용, 재처리 또는 재멸균에 의해 제품의 구조적 무결성이 손상될 수 있으며, 제품의 고장으로 환자가 부상을 입거나 병에 걸릴 수 있고, 환자를 사망에 이르게 할 수도 있습니다. 또한 일회용 제품을 재처리하거나 재멸균하면 오염의 위험이 발생하고, 환자 감염 또는 교차 감염(환자 간에 발생하는 전염병을 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발시킬 수 있습니다. 제품이 오염되면 환자가 부상을 입거나 병에 걸릴 수 있고, 환자를 사망에 이르게 할 수도 있습니다. 본 제품은 일회용으로 포장 및 멸균 처리되었습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.

절차 후 입체 정위(X선) 영상이 마커가 이동했음을 나타낼 수 있습니다. 이것은 대개 유방 압박 기법과 유방 조직 밀도가 다른 데에 따른 결과입니다. 주의를 기울여 절차 후 영상에 동일한 기법과 타겟팅 측정을 사용해야 합니다.

의료용체내표시기를 사용하는 경우 절제술 중에 클립이 분리될 수 있습니다. 의사는 절제술 중에 잘못으로 클립이 분리될 수 있는 위험이 최소화되도록 주의를 기울여 마커 앞에 올바르게 클립을 배치해야 합니다.

## 장치 설명

제품 코드	제품 설명	게이지 크기	마커 모양	애플리케이터	전개	삽입	표
MMK0801	MammoMARK for 8G revolve probes	8G	나비 넥타이	유연	측면 전개	Probe	표 1
MMK0802	MammoMARK 8G revolve probes	8G	U자형	유연	측면 전개	Probe	표 1
MMK1001	MammoMARK 10G revolve probes	10G	나비 넥타이	유연	측면 전개	Probe	표 1
MMK1002	MammoMARK 10G revolve probes	10G	U자형	유연	측면 전개	Probe	표 1

MammoMARK 의료용 체내 표시기는 비흡수성 영구 방사선 불투과성의 티타늄 와이어 마커가 내장된 체내 생분해 콜라겐 플러그로 구성되어 있습니다. 각 MammoMARK 의료용 체내 표시기는 한 번만 사용할 수 있도록 유연한 일회용 애플리케이터에 무균 상태로 포장되어 있습니다(그림 2 참조).

포장에는 무균 마커 외피(애플리케이터 축의 끝에 위치)도 포함되어 있습니다. 이것은 Mammotome revolve 생검 probe와 함께 사용하기 전에 애플리케이터 내에 마커를 고정할 수 있도록 설계된 것입니다.

MammoMARK 애플리케이터 축에는 깊이를 측정할 수 있는 6개의 눈금이 표시되어 있습니다. 3개는 probe의 표본 관리 시스템 ON(번호가 있는 실선 밴드 선과 연결된, 해당 게이지 색상의 세로 줄무늬)에서 사용되며, 나머지 3개는 표본 관리 시스템 OFF(해당 게이지 색상의 실선 밴드)에서 사용됩니다(그림 1 참조). 깊이를 측정할 수 있는 각 표시는 Mammotome revolve 생검 probe 사용 시 애플리케이터 장치의 깊이를 확인하는 데 사용됩니다.

그림 1. MammoMark 애플리케이션 측 깊이 표시기 밴드

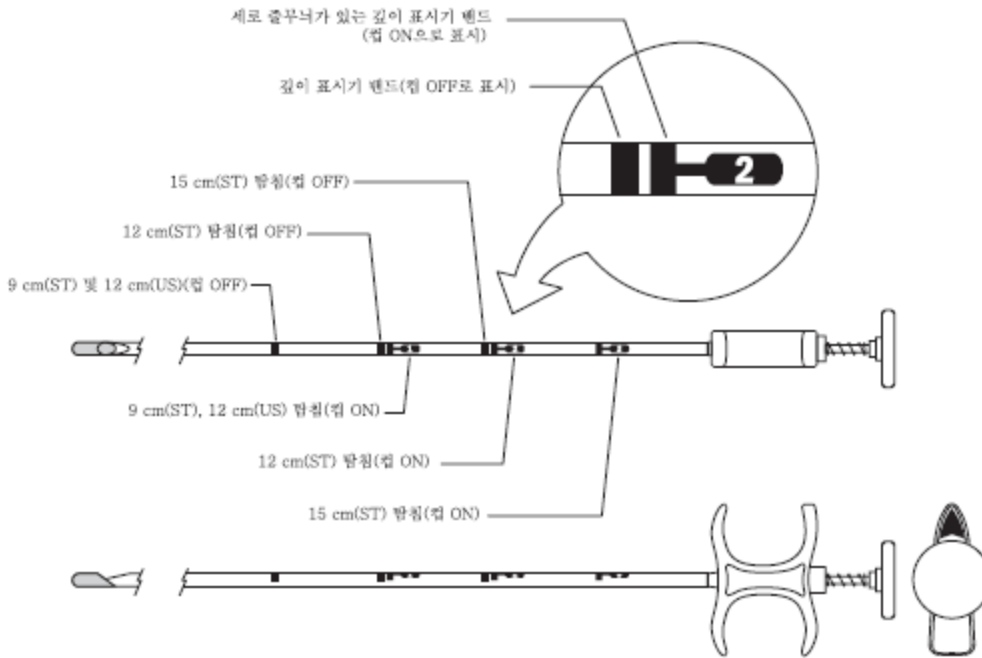
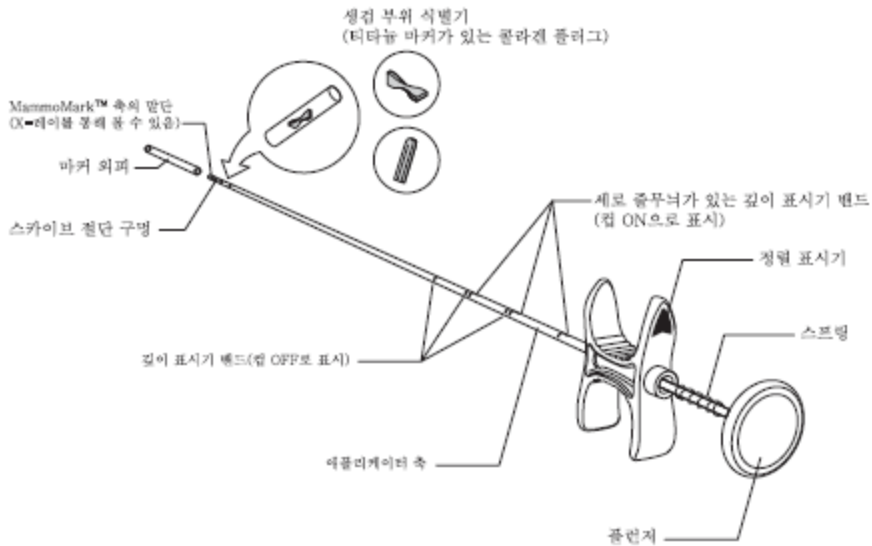


그림 2. MammoMark 생검 부위 식별기 그림 및 명칭



- MammoMARK 축의 끝(X선을 통해 볼 수 있음)
- 의료용체내표시기(티타늄 마커가 있는 콜라겐 플러그)
- 마커 외피
- 깊이를 표시하는 단색 실선(킵 OFF로 표시)
  - + 오렌지색(8G)/파란색(10G)은 9 cm(ST), 12 cm(US)의 마커 깊이를 나타냅니다.
  - + 자주색은 12 cm(ST)의 마커 깊이를 나타냅니다.

- + 검은색은 15 cm(ST)의 마커 깊이를 나타냅니다.
- 게이지 크기 표시를 위한, 해당 게이지 색상의 세로 줄무늬(번호 포함)가 있는 깊이 표시기 밴드(컵 ON으로 표시)
  - + 오렌지색(8G)/파란색(10G)은 9 cm(ST), 12 cm(US)의 마커 깊이를 나타냅니다.
  - + 자주색은 12 cm(ST)의 마커 깊이를 나타냅니다.
  - + 검은색은 15 cm(ST)의 마커 깊이를 나타냅니다.
- 애플리케이션 축
- 정렬 표시기
- 스프링
- 플런저

MammoMARK 조직 마커는 Mammotome revolve 생검 probe와 함께 사용하도록 설계되었습니다. 경피적 유방 생검 시술을 완료하면 MammoMARK 콜라겐 플러그가 생검 probe를 통해 생검 부위에 전개됩니다. 전개 후에는 스프링이 플런저를 수축시켜 콜라겐 플러그와 마커가 제 자리에 위치하도록 합니다.

MammoMARK 콜라겐 플러그는 흡수하는 성질이 있기 때문에 조직액을 주입했을 때 공동(cavity) 내에서 팽창합니다. 콜라겐은 서서히 흡수되고 방사선 불투과성 마커는 생검 부위 표시로서 영구적으로 남게 됩니다. 일단 전개가 완료되면, 의사는 모양이 다른 마커를 통해 동일한 유방 내에 여러 차례의 생검이 필요한 환자의 생검 부위 간을 구별할 수 있습니다. 의료용 체내 표시기의 콜라겐 플러그는 초음파를 통해 일시적으로 볼 수 있습니다. 콜라겐은 30-60일 이내에 흡수되며, X선과 MRI 영상에는 나타나지 않습니다. 티타늄 마커는 제자리에 영구적으로 유지되며, X선과 MRI 영상에 나타납니다. 후속 생검에 대한 평가를 용이하게 하려면 병리학자가 생검 부위에 의료용 체내 표시기의 체내 존재 여부를 잘 알고 있어야 합니다.

#### 경고 및 주의 사항

- 이 장치는 경피적 유방 생검 시술에 관한 교육을 받은 의사만 사용할 수 있습니다. 모든 정보를 주의 깊게 읽으십시오. 또한 Mammotome revolve 생검 probe의 올바른 사용을 위해 사용 지침을 참조하십시오.
- 포장에 개봉, 구멍 뚫림, 찢어짐 또는 손상되어 있으면 무균 상태에 문제가 발생할 수 있으므로 MammoMARK 제품을 사용하지 마십시오.
- MammoMARK 제품은 적절한 보호가 제공되는 깨끗하고 건조한 장소에 보관하십시오.
- 애플리케이션 축 또는 끝이 엷히거나 꼬인 경우 MammoMARK 제품을 사용하지 마십시오. 사용자 또는 여느장비가 제품의 끝에 접촉되지 않도록 하십시오. 제품의 끝의 접촉을 피하기 위하여 마커외피를 사용할 수 있습니다.
- MammoMARK를 전진시키는 도중 깊이를 가늠하는 색표시가 닿기 전에 상당한 저항이 감지된다면 probe와 마커를 분리한 후 마커 제품의 끝에 문제가 없는지 확인하여 새로운 마커로 삽입을 다시 시도하십시오.
- MammoMARK 애플리케이션을 올바르게 정렬하지 않으면 콜라겐 플러그가 제대로 전개되지 않을 수 있습니다.
- 사용 기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.
- 생검 probe 장치는 제조업체별로 다릅니다. MammoMARK 의료용 체내 표시기를 사용하는 경우, 적절한 호환과 마커 구경, probe 구경 간 정렬을 위해 각 제품의 직경을 비교하고

기타 제품 제조업체 패키지 내용물을 통해 사용 지침을 참조하여(이에 국한되지 않음) 일련의 절차를 시작하기 전 호환성을 확인하십시오.

- 사용 여부에 관계없이 개봉된 패키지는 모두 폐기하십시오.
- 체액에 접촉된 기기 또는 장치에는 생물학적 오염 방지를 위해 특수한 폐기 처리가 필요할 수 있습니다.
- 탐침의 표본 구경이 유방의 범위를 넘어서는 경우 조직 마커를 사용할 수 없습니다.

## 장치에 대한 MR 안전 정보

---

### MammoMARK: 정자기장

MammoMARK 장치는 다음 ASTM 표준에 명시된 정보에 따라 'MR 조건부'로 결정되었으며, MRI(Magnetic Resonance Imaging) 시술 절차는 또한 ASTM(American Society for Testing and Materials) International의 지정 F 2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment(자기 공명 환경의 안전을 위한 의료 기기 및 기타 제품 표시를 위한 표준 관행)의 가이드라인에 따라 수행해야 합니다. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005.

비임상 테스트 결과, 의료용 체내 표시기 MammoMARK 제품의 영구 마커는 MR 조건부인 것으로 나타났습니다. 이러한 마커는 다음과 같은 조건하에서 안전하게 스캔할 수 있으며, 자기장 관련 상호 작용 또는 발열 등의 위험을 초래하지 않습니다.

- 3.0 Tesla 이하의 정자기장
- 720 Gauss/cm 이하의 공간 경사 자기장

### MammoMARK: 무선 주파수(RF) 장

MammoMARK 제품은 MRI 환경에서 사용이 가능하지만 실제 MR 촬영 시에는 사용되지 않습니다. 환자를 자석 보어 밖으로 이동하고 전개 장치를 사용하여 마커를 위치시킵니다. 이런 방식으로, 장치는 MR 촬영 절차 또는 RF 가열에 노출되지 않습니다.

## 생검 부위 식별기에 대한 MR 안전 정보

---

### 정자기장

MammoMARK 생검 부위 식별기는 다음 ASTM 표준에 명시된 정보에 따라 'MR 조건부'로 결정되었으며, MRI(Magnetic Resonance Imaging) 시술 절차는 또한 ASTM(American Society for Testing and Materials) International의 지정 F 2503-05. Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment(자기 공명 환경의 안전을 위한 의료 기기 및 기타 제품 표시를 위한 표준 관행)의 가이드라인에 따라 수행되어야 합니다. ASTM International, 100 Barr Harbor Drive, PO Box C700, West Conshohocken, Pennsylvania, 19428, 2005.

비임상 테스트 결과, MammoMARK의 생검 부위 식별기 영구 마커는 MR 조건부인 것으로 나타났습니다. 이러한 마커는 다음과 같은 조건하에서 안전하게 스캔할 수 있으며, 자기장 관련 상호 작용 또는 발열 등의 위험을 초래하지 않습니다.

- 3.0 Tesla 이하의 정자기장
- 720 Gauss/cm 이하의 공간 경사 자기장
- 체내 평균 최대 흡수율(SAR: Specific Absorption Rate)이 3.05 W/kg인 상태에서 20분 동안 스캔

## 무선 주파수(RF) 장

비임상 테스트에서, 의료용 체내 표시기의 영구 마커는 3 Tesla(Magnetom Trio)(Siemens Medical Solutions) MR 스캐너에서 20분 동안 촬영 시 3.05W/kg의 체내 평균 최대 흡수율(SAR)에서 0.23°C의 온도 상승을 나타냈습니다.

관심 영역이 MammoMARK 장치와 정확하게 같은 위치에 있거나 상대적으로 너무 가깝게 있으면 MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 따라서 이 금속성 임플란트를 고려하여 MR 촬영 매개변수를 최적화해야 할 필요가 있습니다.

의료용 체내 표시기는 차폐된 3.0 Tesla MRI 시스템(최대 공간 경사, 720 Gauss/cm)에 노출되는 동안 병진력 및 회전력과 관련하여 자기장 상호 작용을 보이지 않습니다.

## MRI 인공물

의료용 체내 표시기의 인공물은 3.0 Tesla MR 시스템, T1 가중, 스핀 에코, 경사 에코 펄스 시퀀스를 사용하여 특성을 규정할 수 있습니다. 이 정보를 기반으로 볼 때, 관심 영역이 생검 부위 식별기와 정확하게 같은 위치에 있는 경우 MR 영상 품질이 약간 저하될 수 있습니다.

인공물 크기는 촬영에 사용된 펄스 시퀀스의 유형(경사 에코 펄스 시퀀스의 경우 더 크고 스핀 에코 및 고속 스핀 에코 펄스 시퀀스의 경우 더 작음), 주파수 인코딩 방향(주파수 인코딩 방향이 장치에 대해 수직인 경우 더 크고 평행인 경우 더 작음) 및 보기 필드의 크기에 따라 다릅니다. MR 영상의 위치 오차와 인공물은 더 높은 정자기장 세기에서 작동되는 MR 시스템과 같은 영상 매개변수를 사용하는, 더 낮은 정자기장 세기를 가진 MR 시스템에서 더 작습니다.



Mammotome revolve 생검 탐침과 함께 MammoMARK 조직 마커를 사용하는 지침

장치 설명	제품 코드	표
MAMMOTOME revolve 생검 탐침과 함께 사용하는 MammoMARK MMK 장치	MMK0801 MMK0802 MMK1001 MMK1002	표 1

표 1: Mammotome revolve 생검 probe와 함께 의료용 체내 표시기 MammoMARK를 사용하는

지침

절차 단계	사용 지침	문제 해결	제품/절차/환자	잠재적인 부작용
삽입 전	1. 사용할 의료용 체내 표시기가 선택한 게이지 바늘과 Mammotome revolve 생검 probe에 사용할 수 있는 올바른 유형인지 확인합니다.			
	2. 포장된 내용물이 손상되지 않았는지 포장상태를 검사합니다. 포장이 손상되었다면 해당 제품을 폐기하고 새 제품으로 절차를 시작합니다.	포장 개봉	본 제품은 일회용으로 포장 및 멸균 처리되었습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오. 재사용, 재처리 또는 재멸균하면 제품의 구조적 무결성이 손상될 수 있으며, 장치 고장으로 환자가 부상을 입거나 병에 걸릴 수 있고, 환자를 사망에 이르게 할 수도 있습니다.	제품이 오염되면 환자가 부상을 입거나 병에 걸릴 수 있고, 환자를 사망에 이르게 할 수도 있습니다. 본 제품은 일회용으로 포장 및 멸균 처리되었습니다. 재사용, 재처리 또는 재멸균하지 마십시오.



절차 단계	사용 지침	문제 해결	제품/절차/환자	잠재적인 부작용
			<p>할 수도 있습니다. 또한 일회용 제품을 재처리하거나 재멸균하면 오염의 위험이 발생하고, 환자 감염 또는 교차 감염(환자 간에 발생하는 전염병을 포함하되 이에 국한되지 않음)을 유발시킬 수 있습니다. 제품이 오염되면 환자가 부상을 입거나 병에 걸릴 수 있고, 환자를 사망에 이르게 할 수도 있습니다.</p> <p>포장이 개봉, 구멍 뚫림, 찢어짐 또는 손상이 되어 있으면 멸균 상태에 문제가 발생할 수 있으므로 MammoMARK 제품을 사용하지 마십시오.</p> <p>사용 기한이 지난 제품은 사용하지 마십시오.</p> <p>MammoMARK 제품은 적절한 보호가 제공되는 깨끗하고 건조한 장소에 보관하십시오.</p> <p>사용 여부에 관계없이 포장이 개봉된 제품은 모두 폐기하십시오.</p>	
	<p>3. 표준 무균 기법을 사용하여 패키지에서 의료용 체내 표시기 MammoMARK를 꺼냅니다.</p> <p>이렇게 하려면 의료용 체내 표시기의 핸들에서 탭을 들어올린 다음 마커를 폴더에서 밀어내십시오. 마커 외피는 probe에 삽입하기 전에 제거합니다.</p>		<p>사용자 또는 여느장비가 제품 끝에 접촉되지 않도록 하십시오. 제품 끝에 접촉되지 않도록 하기 위해 마커 외피를 사용할 수 있습니다.</p>	<p>제품이 오염되면 환자가 부상을 입거나 병에 걸릴 수 있고, 환자를 사망에 이르게 할 수도 있습니다. 무균 기법을 사용하십시오.</p>
	<p>4. MammoMARK의 끝에 손상, 비틀림 또는 구부러짐이 없는지 확인합니다.</p>	<p>손상된 tip</p>	<p>애플리케이터 축의 꼬임 또는 뒤틀림을 방지하려면 특별한 주의를 기울여야 합니다.</p>	<p>끝이 휘었거나 손상된 경우 마커 전개와 애플리케이터 후퇴에</p>

절차 단계	사용 지침	문제 해결	제품/절차/환자	잠재적인 부작용
	MammoMARK가 손상된 경우 해당 제품을 폐기합니다. 무균 상태를 유지하려면 의료용 체내 표시기의 끝에 접촉하지 마십시오.			문제가 있으므로 사용하지 마십시오.
	5. 마커를 삽입하고 전개하기 전에 probe에 남아 있는 진단 조직 또는 조직액을 청소하는 것이 좋습니다.			
	6. Mammotome revolve 생검 probe에서 커터를 당깁니다.  <b>참고:</b> 마커 위치 확인을 위해 probe 샘플 aperture가 완전하게 열려 있는지 확인하십시오. Mammotome revolve 생검 시스템에서 다양한 aperture 설정을 사용하는 경우에는 마커 위치 확인을 위해 aperture 설정값을 최대로 변경해야 합니다.  <b>참고:</b> 마커를 전개하기 전에 생검 Probe를 최대 1 cm 당길 수 있습니다.		마커와 제품은 제조업체에 따라 다릅니다. MAMMOTOME 이외의 장치에서 MammoMARK 장치를 사용하는 경우, 적절한 설정과 aperture간 정렬을 위해 각 장치의 직경을 비교하고 여느장비 제조업체의 패키지 내용물을 통해 사용 지침을 참조하는 것을 포함하는(이에 국한되지는 않음) 일련의 절차를 시작하기 전에 호환성을 확인하십시오.	비호환성
	7. 표본 관리 시스템이 ON인 경우 마커 챔버 포트에서 마커 포트 플러그를 꺼냅니다(그림 3 참조).			
삽입	8. 의료용 체내 표시기 MammoMARK의 애플리케이터를 Mammotome revolve 생검 probe의 마커 챔버 포트 내에 배치합니다. 의료용 체내 표시기 MammoMARK 축의 깊이를 측정할 수 있는 표시가 표본 관리 시스템의 끝에 정렬될	강한 삽입력 / Tip 잘림	의료용 체내 표시기 MammoMARK의 깊이를 측정할 수 있는 표시가 닿기 전에 상당한 저항이 감지되면 마커를 분리한 후 의료용 체내 표시기의 끝에 문제가 없는지 확인하고, 새 제품을 다시 삽입하기 전에 probe을 청소하십시오.  해당 표시를 초과하여	Probe에서 마커 애플리케이터를 따로 분리하면 MammoMARK 애플리케이터 축 끝의 불투과성 부분이 절단될 수 있습니다. 다음의 결과로 끝이 절단될 수 있는 가능성이 커집니다. - MammoMARK 애플리케이터가 정해진

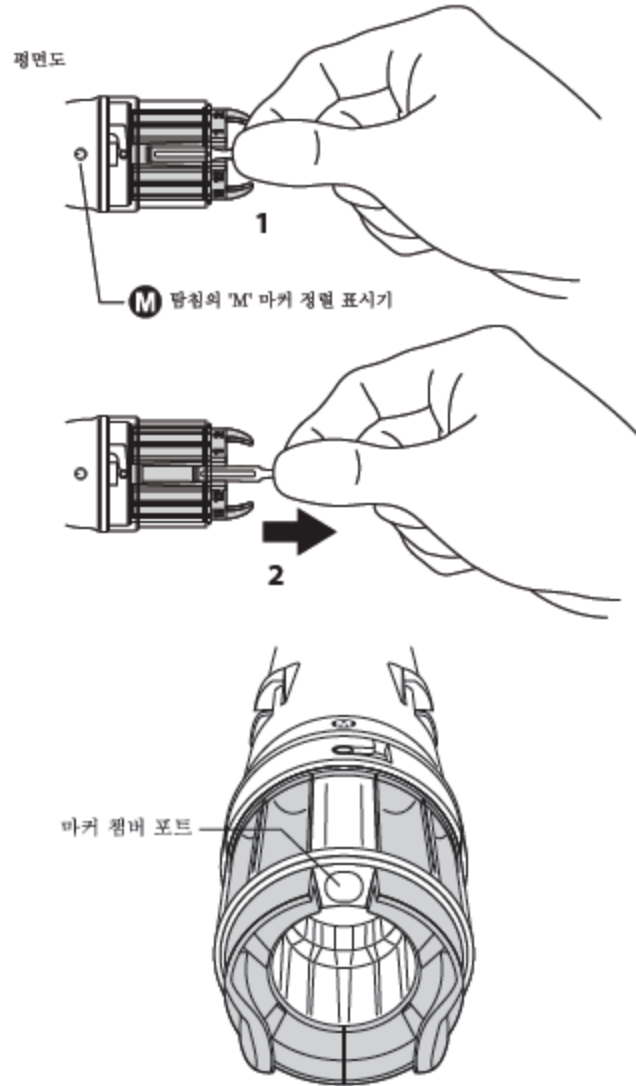
절차 단계	사용 지침	문제 해결	제품/절차/환자	잠재적인 부작용
	<p>때까지 의료용 체내 표시기 MammoMARK 를 전진시킵니다(그림 4, 5 참조).</p> <p><b>참고:</b> 의료용 체내 표시기가 올바르게 삽입될 수 있도록 probe의 'indicator'가 마커 챔버 포트와 정렬되었는지 확인하십시오(그림 3 참조).</p> <p>표본 관리 시스템이 OFF인 경우에는 마커를 probe 끝의 더 큰 구멍에 삽입해야 합니다(그림 4 참조). 의료용 체내 표시기 MammoMARK 축의 깊이를 측정할 수 있는 표시가 probe의 몸체 끝에 정렬될 때까지 의료용 체내 표시기 MammoMARK를 전진시킵니다(그림 4 참조).</p>		<p>삽입하지 마십시오. 그럴 경우 끝이 손상될 수 있습니다. 표본 관리 시스템 ON과 OFF에서 의료용 체내 표시기를 올바르게 장착하려면 그림 4와 5를 참조하십시오.</p> <p>MammoMARK 애플리케이터 삽입 시 조직이 probe에 남아 있는 경우 MammoMARK 끝이 probe 바늘 구멍에서 튀어나올 수 있습니다.</p> <p>유방 보형물 가까이에 삽입할 때에는 보형물의 캡슐에 구멍이 나지 않도록 주의해야 합니다. Probe의 샘플 aperture가 유방의 범위를 넘어서는 경우 의료용 체내 표시기를 사용할 수 없습니다.</p>	<p>대로 정렬되지 않아서 콜라겐 플러그가 잘못 전개됨 - 적정 깊이를 측정할 수 있는 표시를 초과하여 삽입됨</p> <p>- 마커 삽입과 전개 시 진단 조직이 생검 probe 바늘 구멍에 남아 있음</p>
	<p>9. 의료용 체내 표시기 MammoMARK 핸들의 정렬 표시기와 MammoMARK 축의 세로 줄무늬를 Mammotome revolve probe의 샘플 aperture 방향에 따라 배치합니다.</p>	<p>전개 / Tip 잘림</p>	<p>마커를 probe에 삽입하는 중에는 probe 커터 또는 기타 임상 기능을 활성화하지 마십시오. 홀스터의 임상 기능을 활성화하기 전에 probe으로부터 마커를 완전하게 제거하십시오.</p> <p>MammoMARK 애플리케이터를 올바르게 정렬하지 않으면 의료용 체내 표시기가 제대로 전개되지 않을 수 있습니다.</p> <p>진공을 활성화하지 마십시오. 마커 전개 시에는 진공이 필요하지 않습니다.</p>	<p>Probe에서 마커 애플리케이터를 따로 분리하면 MammoMARK 애플리케이터 축 끝의 불투과성 부분이 절단될 수 있습니다. 다음의 결과로 끝이 절단될 수 있는 가능성이 커집니다.</p> <p>- MammoMARK 애플리케이터가 정해진 대로 정렬되지 않아서 콜라겐 플러그가 잘못 전개됨 - 적정 깊이를 측정할 수 있는 표시를 초과하여 삽입됨</p> <p>- 마커 삽입과 전개 시 진단 조직이 생검 probe 바늘 구멍에 남아 있음</p>

절차 단계	사용 지침	문제 해결	제품/절차/환자	잠재적인 부작용
전개	<p>10. 의료용 체내 표시기의 핸들을 잡고 플런저가 핸들의 핑거 탭에 완전하게 닿을 때까지 플런저를 천천히 전진시켜 의료용 체내 표시기를 생검 후 형성된 공동(cavity) 내로 전개합니다.</p> <p><b>참고:</b> 의료용 체내 표시기 핸들의 정렬 표시기는 항상 probe의 샘플 aperture 방향에 해당하는 위치에 있어야 합니다.</p>	<p>강한 마커 전개력</p> <p>Probe에 마커 막힘</p>	<p>MammoMARK 애플리케이션을 올바르게 정렬하지 않으면 콜라겐 플러그가 제대로 전개되지 않을 수 있습니다.</p> <p>전개하는 동안 과도한 저항이 감지되면 MammoMARK 애플리케이션이 9 단계의 설명대로 정렬되었는지 확인하십시오.</p>	<p>원활하지 않거나 부적절한 전개</p> <p>Probe에서 마커 애플리케이션을 따로 분리하면 MammoMARK 애플리케이션 축 끝의 불투과성 부분이 절단될 수 있습니다. 다음의 결과로 끝이 절단될 수 있는 가능성이 커집니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MammoMARK 애플리케이션이 정해진 대로 정렬되지 않아서 콜라겐 플러그가 잘못 전개됨 - 깊이를 측정할 수 있는 표시를 초과하여 삽입됨</li> <li>- 마커 삽입과 전개 시 진단 조직이 생검 probe 바늘 구멍에 남아 있음</li> </ul>
애플리케이션 분리	<p>11. 전개 후에는 플런저에서 압력을 빼 스프링이 핸들의 핑거 탭에서 플런저를 수축시키도록 합니다.</p> <p>12. Mammotome revolve probe의 본체 또는 썸휠(thumbwheel)을 90 - 180도 돌려서 전개된 의료용 체내 표시기로부터 샘플 aperture가 떨어져 위치하도록 합니다.</p> <p>13. MammoMARK 애플리케이션과 의료용 체내 표시기 Mammotome revolve를 생검 부위에서 단일 장치로 분리하고 영상을 통해 마커 위치를 확인합니다.</p>	<p>분리의 어려움 / Tip 잘림</p>	<p>Mammotome probe가 회전 시 상당한 저항이 느껴지는 경우 MammoMARK 애플리케이션과 Mammotome probe를 해당 부위에서 단일 장치로 한꺼번에 분리하고, 영상을 통해 마커 위치를 확인하십시오.</p> <p>Mammotome probe와 함께 MammoMARK 애플리케이션 분리 시 상당한 저항이 있으면 추가적인 개입이 필요할 수 있습니다.</p>	<p>Probe에서 마커 애플리케이션을 따로 분리하면 MammoMARK 애플리케이션 축 끝의 불투과성 부분이 절단될 수 있습니다. 다음의 결과로 끝이 절단될 수 있는 가능성이 커집니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- MammoMARK 애플리케이션이 정해진 대로 정렬되지 않아서 콜라겐 플러그가 잘못 전개됨 - 깊이를 측정할 수 있는 표시를 초과하여 삽입됨</li> <li>- 마커 삽입과 전개 시 진단 조직이 생검 probe 바늘 구멍에 남아 있음</li> </ul>

절차 단계	사용 지침	문제 해결	제품/절차/환자	잠재적인 부작용
절차 후	14. 의료용 체내 표시기 MammoMARK 포장에서 로트 번호를 기록하고 이것을 환자 기록에 포함시킵니다.			
절차 후		감염		무균 기법을 사용하지 않으면 외과 처치의 결과로 감염이 발생할 수 있습니다.
절차 후		잠재적인 이물반응		
절차 후		과민 증상	임플란트에 대한 과민 증상이 발생할 수 있습니다. 쇠고기 제품, 콜라겐 또는 콜라겐 제품에 대해 알려진 알레르기 증상을 보이는 환자에 대해 MammoMARK 장치의 안정성과 효과는 입증되지 않았습니다. 수술 전 내용을 포함한 주의 사항을 준수하십시오. 치료 시 과민 증상 반응이 발생할 수 있습니다.	임플란트 장치가 있는 경우 임플란트 부위를 모니터링하여 외과 처치에 따른 자극이나 반응의 징후가 있는지 확인해야 합니다.
절차 후		미세 석회화의 이동		마커를 삽입하면 삽입 때문에 기존 미세 석회화가 이동할 수 있습니다. 표시 전/후 영상으로 모든 미세 석회화의 위치를 확인하십시오.
절차 후		마커 이동	절차 후 입체 정위(X선) 영상이 마커가 이동했음을 나타낼 수 있습니다. 이것은 대개 유방 압박 기법과 유방 조직 밀도가 다른 데에 따른 결과입니다. 주의를 기울여 절차 후 영상에 동일한 기법과 타겟팅 측정을 사용해야 합니다.	마커가 원하는 배치 위치에서 이동할 수 있습니다. 전개 후 획득된 영상을 통해 배치를 확인하십시오.

절차 단계	사용 지침	문제 해결	제품/절차/환자	잠재적인 부작용
절차 후		마커 내 둘 이상의 티타늄 요소	각 마커 장치에는 1개의 티타늄 요소가 있어야 합니다. 관찰된 티타늄 요소가 둘 이상인 경우 환자 기록에 기록하고 제조업체에 알려십시오.	전개 후 획득된 영상을 통해 단일 티타늄 요소를 확인하십시오.
절차 후		마커 내에 티타늄 요소 없음	각 마커 장치에는 1개의 티타늄 요소가 있어야 합니다. 관찰된 티타늄 요소가 없는 경우 환자 기록에 기록하고 제조업체에 알려십시오.	전개 후 획득된 영상을 통해 단일 티타늄 요소를 확인하십시오. 두 번째 마커의 전개를 고려하십시오.
절차 후		구멍이 난 임플란트	유방 임플란트 가까이에 삽입할 때에는 임플란트 캡슐에 구멍이 나지 않도록 주의해야 합니다.	유방 임플란트 가까이에 삽입할 때에는 임플란트 캡슐에 구멍이 나지 않도록 주의해야 합니다.
절차 후		유전분증	콜라겐 생검 부위 마커를 사용하는 경우 조직이 제거된 후에 콜라겐이 배치되므로, 이 때문에 생검을 위해 조직이 오염될 이유가 없습니다. 그러나 환자 기록에는 콜라겐이 유전분증과 유사한 특성을 보일 수 있는 병변의 콩코레드 염색(Congo Red Stain) 사용 가능성에 따른 후속 생검을 위한 콜라겐 마커 정보의 사용이 포함되어야 합니다.	콩코레드 염색(Congo Red Stain)으로 테스트했을 때 콜라겐과 유전분증이 동일한 특성을 보이는 것으로 보고되었습니다. 따라서 의사는 병리학자를 위한 메모를 포함하여 모든 환자 기록에 티타늄 마커가 포함된 콜라겐 플러그가 사용되었음을 명시하는 것이 좋습니다.
절차 후		절제술 중 분리	수술 중에 마커가 분리되는 경우 환자 기록에 기록해야 합니다.	절제술 중에 마커가 분리될 수 있습니다.
절차 후		사용자 보호	체액에 접촉된 장치에는 오염 방지를 위해 특수한 폐기 처리가 필요합니다.	올바르게 처리하여 폐기하지 않으면 감염이 발생할 수 있습니다.

그림 3. 마커 챔버 포트 플러그 꺼내기



**참고:** 마커 위치 확인을 위해 탐침 표본 구경이 완전하게 열려 있는지 확인하십시오. Mammotome revolve 생검 시스템에서 가변 구경 설정을 사용하는 경우에는 마커 위치 확인을 위해 전체 구경 설정으로 변경해야 합니다.

**참고:** 마커를 전개하기 전에 생검 탐침을 최대 1 cm 당길 수 있습니다.

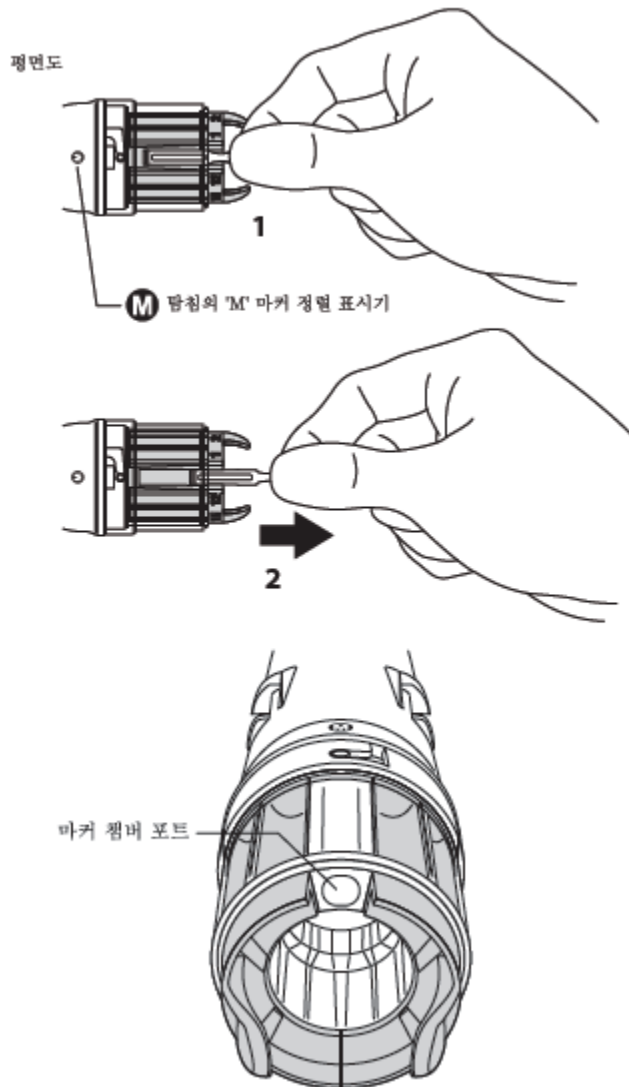
1. 표본 관리 시스템이 ON인 경우 마커 챔버 포트에서 마커 포트 플러그를 꺼냅니다(그림 3 참조).
2. MammoMARK 조직 마커 애플리케이터를 Mammotome revolve



생검 probe 마커 챔버 포트 내에 배치합니다. 의료용 체내 표시기 MammoMARK 축의 깊이를 측정할 수 있는 표시가 표본 관리 시스템의 끝에 정렬될 때까지 의료용 체내 표시기 MammoMARK 를 전진시킵니다(그림 4, 5 참조).

**참고:** 의료용 체내 표시기가 올바르게 삽입될 수 있도록 탐침의 'indicator'가 마커 챔버 포트와 정렬되었는지 확인하십시오(그림 3 참조).

그림 3. 마커 챔버 포트 플러그 꺼내기



표본 관리 시스템이 OFF인 경우에는 마커를 probe 끝의 더 큰 구멍에 삽입해야 합니다(그림 4 참조). 의료용 체내 표시기 MammoMARK 축의 깊이를 측정할 수 있는 표시가 probe의 몸체 끝에 정렬될 때까지 의료용 체내 표시기 MammoMARK를 전진시킵니다(그림 4 참조).

**주의:** 의료용 체내 표시기 MammoMARK를 전진시킬 때 깊이를 측정할 수 있는 표시에 닿기 전에 상당한 저항이 감지되면 probe와 마커를 함께 분리하여 의료용 체내

표시기의 끝에 문제가 없는지 확인하고, 새 제품을 다시 삽입하기 전에 probe를 청소하십시오.

**주의:** 깊이를 측정할 수 있는 표시를 초과하여 삽입하지 마십시오. 그럴 경우 제품의 끝이 손상될 수 있습니다. 표본 관리 시스템 ON과 OFF에서 의료용 체내 표시기를 제대로 장착하려면 그림 4와 5를 참조하십시오.

그림 4. 표본 관리 시스템 OFF에서 조직 마커 삽입 정렬

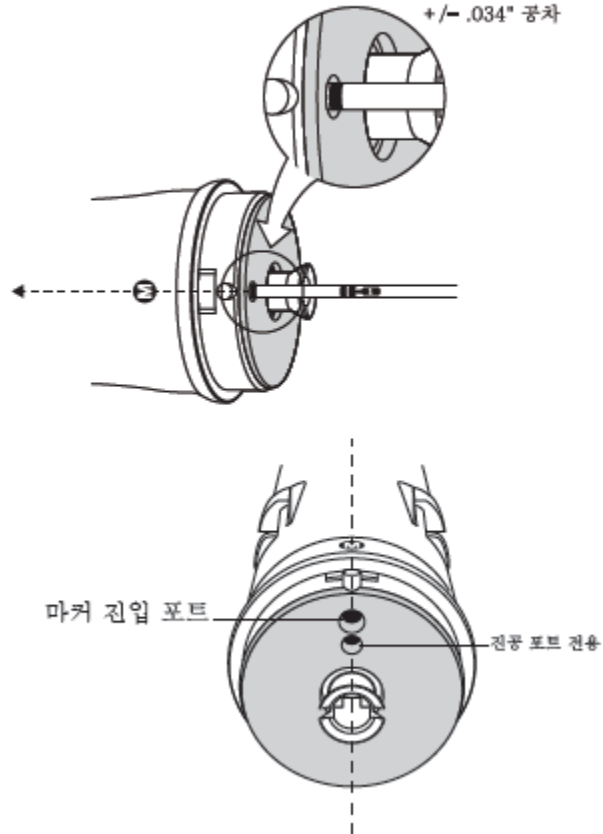
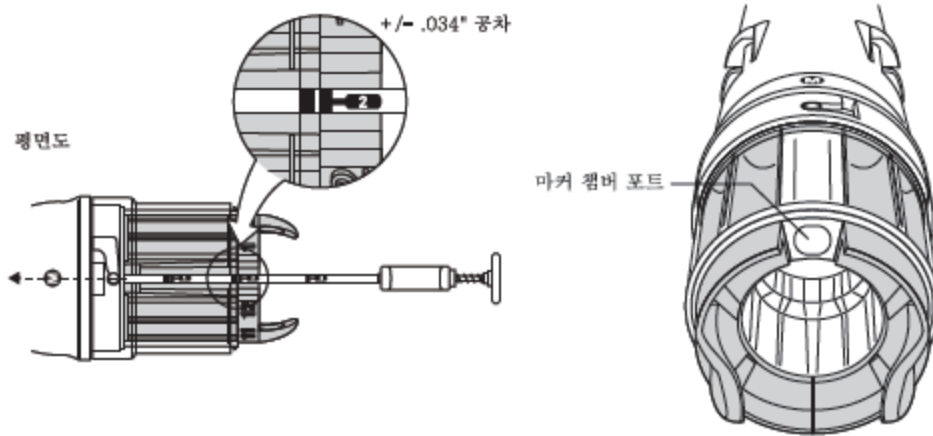


그림 5. 표본 관리 시스템 ON에서 조직 마커 깊이 장착



3. 의료용 체내 표시기 MammoMARK 핸들의 정렬 표시기와 MammoMARK 축의 세로 줄무늬를 Mammotome revolve probe의 샘플 aperture 방향에 따라 배치합니다.

**주의:** 마커를 프로브에 삽입하는 동안에는 프로브 커터 또는 기타 임상 기능을 활성화하지 **마십시오**. 홀스터의 임상 기능을 활성화하기 전에 probe로부터 마커를 완전하게 제거하십시오.

**주의:** MammoMARK 애플리케이터를 올바르게 정렬하지 않으면 의료용 체내 표시기가 제대로 전개되지 않을 수 있습니다.

**주의:** 진공을 활성화하지 마십시오. 마커 전개 시에는 진공이 필요하지 않습니다.

4. 의료용 체내 표시기의 핸들을 잡고 플런저가 핸들의 핑거 탭에 완전하게 닿을 때까지 플런저를 천천히 전진시켜 의료용 체내 표시기를 생검 후 형성된 공동(cavity) 내로 전개합니다.

**참고:** 의료용 체내 표시기 핸들의 정렬 표시기는 항상 probe의 샘플 aperture 방향에 해당하는 위치에 있어야 합니다.

**주의:** 전개하는 동안 과도한 저항이 감지되면 MammoMARK 애플리케이터 축이 9단계의 설명대로 정렬되었는지 확인하십시오.

5. 전개 후에는 플런저에서 압력을 빼 스프링이 핸들의 핑거 탭에서 플런저를 수축시키도록 합니다.
6. Mammotome revolve probe의 본체 또는 썸휠(thumbwheel)을 90 - 180도 돌려서

전개된 생검 부위 식별기로부터 표본 구경이 떨어져 배치되도록 합니다.

7. MammoMARK 애플리케이터와 Mammotome revolve 생검 탐침을 생검 부위에서 단일 장치로 분리하고 영상을 통해 마커 위치를 확인합니다.
8. MammoMARK 조직 마커 패키지에서 로트 번호를 기록하고 이것을 환자의 기록에 포함시킵니다.

## 사양

---

### 보관 수명

제조일자로부터 18개월

### 제공 방식

MammoMARK 생검 부위 식별기는 무균 상태로 제공되며, 단일 환자 1회용으로 사전 로드되어 있습니다. 사용 후에는 적절한 컨테이너에 넣어 폐기하십시오. 재멸균하지 마십시오.

### 서비스 요청

1-877-9-A-MAMMO(미국 전화) 또는 + 1-513-864-9000(국제 전화 - 영어만 사용)으로 전화하거나 해당 지역의 담당자에게 문의하십시오.

clinicalsupport@Mammotome.com으로 이메일을 보내 고객 지원을 받을 수도 있습니다.

### 추가 제품 정보

Mammotome 생검 시스템과 함께 사용할 수 있는 전체 제품의 목록과 해당 설명을 보려면 웹 사이트 [www.Mammotome.com](http://www.Mammotome.com)을 방문하십시오.

**REF**

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002

Catalog Number

---

**EC REP**

CEpartner4U BV  
Esdoornlaan 13  
3951 DB Maarn, NL  
[www.CEpartner4U.com](http://www.CEpartner4U.com)



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

©2016 De  
AW001185 | REV B  
**CE** 0123