BD UltraClip™ II Breast Tissue Marker

Patient Information Brochure

ENGLISH

This patient information brochure will help you and your family members understand the UltraClip™ II Breast Tissue Marker. If you have any questions, please write them down and discuss them with your doctor or nurse.

Understanding the UltraClip™ II Breast Tissue Marker

What is a breast tissue marker?

A breast tissue marker is a small, metal marker that is placed in your breast during a breast biopsy to mark the location of the biopsy. Figure 1 shows the coil-shaped marker, including approximate size and how it may look during imaging of the breast.

1. 2.

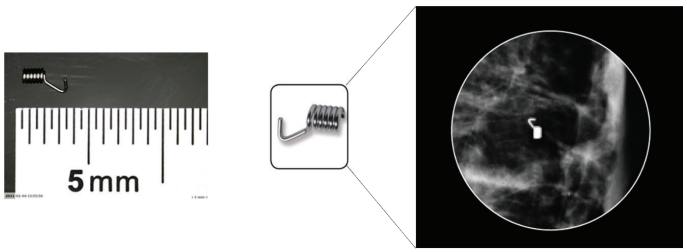


Figure 1. Coil shaped breast tissue marker*

***Image under ultrasound may vary.**

When is a breast tissue marker used?

The UltraClip™ II Breast Tissue Marker is intended for use to attach to soft breast tissue at the surgical site during an open surgical breast biopsy or a percutaneous breast biopsy to radiographically mark the location of the biopsy procedure.

What are the potential benefits of the breast tissue marker?

Once in your breast, the marker will be visible on future mammograms and ultrasounds. The marker helps your doctor see the location(s) where a breast tissue sample has been taken.

The marker will help your doctor:

- Mark the site of the biopsy for future follow up or in case an additional procedure is needed
- Look for any changes to that area and compare to other areas in the future

What is my device and what is it made of?

UltraClip™ II Breast Tissue Markers come in different shapes and materials (see **Table 1**). The addition of a Polyvinyl Alcohol (PVA) pad in the marker enhances visibility under ultrasound imaging.

Table 1: Materials and Shapes of the UltraClip™ II Breast Tissue Markers

Materials and Shapes of the UltraClip™ II Breast Tissue Marker			
Device Model	**Material**	**Material or sub-stance to which the patient may be exposed****	**Marker Shape and Image*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titanium (wireform only)	Titanium	Ribbon 
		Vanadium	
		Aluminum	
		Minor constituents	
	Polyvinyl Alcohol (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (wireform only)	Nickel Chromium Molybdenum Iron Niobium (plus Tantalum) Minor constituents	Wing 
864017	BioDur™ 108 (wireform only)	Iron Manganese Chromium Minor constituents	Coil 

*PVA is only used in device model 863017

**Material or substance to which the patient may be exposed means that the materials listed in the table will come in direct contact with your body.

***The marker images shown in the table are not the actual size. Markers are approximately 3 mm in size.

Understanding the placement of your UltraClip™ II Breast Tissue Marker

What should I tell my doctor before the marker is placed in my breast?

Tell your doctor if you have any allergies or sensitivity to metal materials. Be sure your doctor knows what medications you are taking.

What are the risks to receiving a breast tissue marker?

Potential complications from this procedure may include:

- Blood collection near the placement site (Hematoma)
- Internal bleeding (Hematoma/Hemorrhage)
- Infection
- Adjacent Tissue Injury
- Pain
- Marker Migration
- Misdiagnosis

Please consult with your doctor if any problems arise that may be related to your breast tissue marker.

What are the warnings and precautions of UltraClip™ II Breast Tissue Markers?

A complete list of warnings and precautions for breast tissue marker placement can be found in the UltraClip™ II Breast Tissue Marker 'Instructions for Use,' which is located at eifu.bd.com. Your doctor will help you determine whether a breast tissue marker is right for you.

Some of the warnings include:

- The UltraClip™ II Breast Tissue Marker is not recommended for use in patients with breast implants
- As with any foreign object implanted in the body, potential adverse reactions are possible

When should I contact my doctor?

You should contact your doctor if you have any questions or problems after the procedure or experience pain, tenderness, swelling, redness, or have any other concerns.

Life After Your Medical Procedure and Living with a Breast Tissue Marker

What is there to expect during recovery?

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

What is the lifetime of UltraClip™ II Breast Tissue Markers?

The UltraClip™ II Breast Tissue Marker is a permanent implant, although it may be removed during future procedures.

Can the marker be removed?

Yes, the marker may be removed if additional surgeries are needed.

Will I be able to feel the marker?

The breast tissue marker is small (approximately 3 millimeters in size). It is unlikely that you will feel the marker in your breast.

Will my marker set off metal detectors at a security checkpoint or airport while traveling?

No, your marker will not set off metal detectors.

Do I have to follow-up with my health care provider?

Yes, you should follow their doctor's instructions and keep all follow-up appointments. Your doctor will discuss the results of your biopsy with you and determine if and how often a follow-up visit might be needed.

What do I do with the implant card?

Keep your patient implant card with you. Your patient implant card has important information about your UltraClip™ II Breast Tissue Marker(s). Be sure to show your implant card to any doctors that you see.

Can I have an MRI with the UltraClip™ II Breast Tissue Marker(s)?

Yes, you can be safely scanned in an MR system under certain conditions. If you need an MRI, tell your doctor or MRI technician that you have an UltraClip™ II Breast Tissue Marker(s). Show them your implant card. Your doctor should consult the 'Instructions for Use' for a complete summary of the MRI conditions that should be used with UltraClip™ II Breast Tissue Markers, which is located at eifu.bd.com.



Non-clinical testing demonstrated that the UltraClip™ II Breast Tissue Marker is MR conditional. This means that an MRI can be safely performed under specific conditions, which are unique to each marker shape.

For the UltraClip™ II Breast Tissue Marker Ribbon or Wing shapes, these conditions must be used:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 4,000-gauss/cm (40-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the UltraClip™ II Breast Tissue Marker Ribbon or Wing shape is expected to produce:

- A maximum temperature rise of 1.3°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence)
- Image artifact extending approximately 5-mm from the UltraClip™ II Breast Tissue Marker when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system

For the UltraClip™ II Breast Tissue Marker Coil shape, these conditions must be used:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 700-gauss/cm (7-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged SAR of 2-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the Normal Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the UltraClip™ II Breast Tissue Marker Coil shape is expected to produce:

- A maximum temperature rise of 1.3°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence)
- Image artifact caused extending approximately 15-mm from the UltraClip™ II Breast Tissue Marker when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system

Product codes 865017 and 865517 can be placed and imaged under MR. In non-clinical testing, the loaded introducer of these product codes produced a temperature rise of less than +1.3ºC at a maximum MR system reported whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg of 15 minutes of MR scanning in a 3-Tesla, Signa MR system (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the UltraClip™ II tissue marker. Therefore, it may be necessary to optimize MR imaging parameters for the presence of this metallic implant.

For Australia: Any serious incident that occurs in relation to the device should be reported to Bard Peripheral Vascular and the Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

For EU: Users and/or patients within the European Union should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established. Users outside of the European Union should report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the regulatory authority of the country in which the user and/or patient is established.

For United States: A comprehensive symbol glossary is available at: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II

Marqueur de tissu mammaire

Brochure d'information à l'intention des patients

FRANÇAIS

Cette brochure d'information à l'intention des patients vous aidera, vous et vos proches, à comprendre le marqueur de tissu mammaire UltraClip™ II. Si vous avez des questions, notez-les et discutez-en avec votre médecin ou le personnel infirmier.

Comprendre le marqueur de tissu mammaire UltraClip™ II

Qu'est-ce qu'un marqueur de tissu mammaire ?

Un marqueur de tissu mammaire est un petit marqueur métallique placé dans votre sein au cours d'une biopsie mammaire pour marquer l'emplacement de la biopsie. La figure 1 montre le marqueur en forme de spirale, y compris la taille approximative et son éventuel aspect pendant l'imagerie du sein.

1. 2.

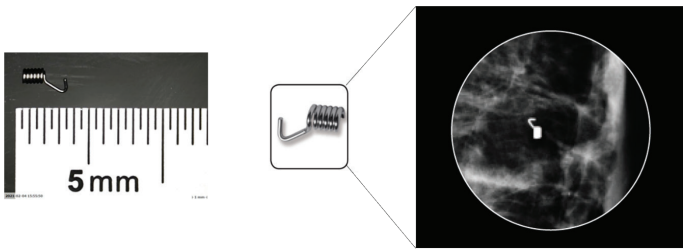


Figure 1. Marqueur de tissu mammaire en forme de spirale*

***L'image sous échographie peut varier.**

À quel moment un marqueur de tissu mammaire est-il utilisé ?

Le marqueur de tissu mammaire UltraClip™ II est destiné à être rattaché à des tissus mammaires mous au niveau du site d'intervention chirurgicale lors d'une biopsie mammaire chirurgicale ouverte ou percutanée et servir ainsi de marqueur radiographique de l'emplacement de la procédure de biopsie.

Quels sont les avantages potentiels du marqueur de tissu mammaire ?

Une fois dans le sein, le marqueur sera visible lors des futures mammographies et des ultrasons. Le marqueur permet à votre médecin de voir la ou les emplacement(s) où un échantillon de tissu mammaire a été prélevé.

Le marqueur aidera votre médecin à :

- Marquer le site de la biopsie pour un suivi ultérieur ou si une intervention supplémentaire est requise.
- Rechercher toutes les modifications apportées à cette zone et les comparer à d'autres domaines dans le futur

De quoi s'agit-il et en quoi consiste mon dispositif ?

Les marqueurs de tissu mammaire UltraClip™ II sont de formes et de matériaux différents (voir **Tableau 1**). L'ajout d'un tampon d'alcool polyvinyle (PVA) dans le marqueur améliore la visibilité sous imagerie par ultrasons.

Tableau 1 : Matériaux et formes des marqueurs de tissu mammaire UltraClip™ II

Matériaux et formes du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ II			
Modèle de dispositif	**Matériau**	**Matériau ou substance auquel le patient peut être exposé****	**Forme et image du marqueur*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titane (forme filaire uniquement)	Titane	Ruban
		Vanadium	
		Aluminium	
		Composants mineurs	
	Alcool polyvinylique (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (forme filaire uniquement)	Nickel	Aile
		Chrome	
		Molybdène	
		Fer	
		Niobium (plus tantale)	
		Composants mineurs	
864017	BioDur™ 108 (forme filaire uniquement)	Fer	Spirale
		Manganèse	
		Chrome	
		Composants mineurs	

*Le PVA est uniquement utilisé dans les dispositifs modèle 863017

**Matériau ou substance auquel le patient peut être exposé signifie que les matériaux répertoriés dans le tableau entrent en contact direct avec votre corps.

Les images de marqueur indiquées dans le tableau ne sont pas de taille réelle. Les marqueurs ont une taille d'environ 3 mm.

Comprendre la mise en place du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ II

Que dois-je dire à mon médecin avant la mise en place du marqueur dans ma poitrine ?

Avertissez votre médecin si vous souffrez d'allergies ou de sensibilité aux matériaux métalliques. Assurez-vous que votre médecin connaît les médicaments que vous prenez.

Quels sont les risques associés à la réception d'un marqueur de tissu mammaire ?

Les complications potentielles de cette procédure peuvent inclure :

- Accumulation de sang à proximité du site de placement (hématome)
- Saignement interne (hématome/hémorragie)
- Infection
- Lésion des tissus avoisinants
- Douleurs
- Migration des marqueurs
- Mauvais diagnostic

Veuillez consulter votre médecin en cas de problème pouvant être associé à votre marqueur de tissu mammaire.

Quelles sont les mises en garde et les précautions concernant les marqueurs de tissu mammaire UltraClip™ II ?

La liste complète des mises en garde et précautions pour le placement des marqueurs de tissus mammaires se trouve dans la notice d'utilisation du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ II, figurant sur le site eifu.bd.com. Votre médecin vous aidera à déterminer si un marqueur de tissu mammaire est adapté à votre situation.

Voici quelques-unes des mises en garde :

- Le marqueur de tissu mammaire UltraClip™ II est déconseillé chez les patientes dotées d'implants mammaires.
- Comme tout autre corps étranger implanté dans le corps, il peut provoquer des effets indésirables.

Quand dois-je contacter mon médecin ?

Contactez votre médecin si vous avez des questions ou des problèmes après la procédure ou une expérience de douleur, de sensibilité, de gonflement, de rougeur ou d'autres inquiétudes.

Vie après votre intervention médicale et vie avec un marqueur de tissu mammaire

À quoi faut-il s'attendre lors du rétablissement ?

Le marqueur de tissu mammaire est un implant permanent qui restera dans votre sein après la procédure. Il est courant de ressentir une certaine sensibilité ou de présenter une contusion là où la biopsie a eu lieu. Contactez votre médecin pour discuter de toutes les inquiétudes que vous pourriez avoir concernant le marqueur.

Quelle est la durée de vie des marqueurs de tissu mammaire UltraClip™ II ?

Le marqueur de tissu mammaire UltraClip™ II est un implant permanent, mais il peut être retiré au cours des procédures futures.

Le marqueur peut-il être retiré ?

Oui, le marqueur peut être retiré si des interventions chirurgicales supplémentaires sont nécessaires.

Est-ce que je sentirai le marqueur ?

Le marqueur de tissu mammaire est petit (environ 3 millimètres de taille). Il est peu probable que vous sentiez le marqueur dans votre sein.

Mon marqueur déclenche-t-il des détecteurs de métaux à un point de contrôle de sécurité ou à l'aéroport ?

Non, votre marqueur ne déclenche pas les détecteurs de métaux.

Dois-je effectuer un suivi auprès de mon professionnel de santé ?

Oui, vous devez suivre les instructions de leur médecin et vous rendre à tous les rendez-vous de suivi. Votre médecin vous expliquera les résultats de votre biopsie et déterminera si et combien de fois une visite de suivi peut être nécessaire.

Que dois-je faire de la carte de l'implant ?

Conservez la carte de l'implant patient sur vous. La carte de l'implant patient contient des informations importantes sur le ou les marqueurs de tissu mammaire UltraClip™ II. Veillez à bien montrer votre carte d'implant à tous les médecins que vous voyez.

Puis-je avoir une IRM avec le(s) marqueur(s) de tissu mammaire UltraClip™ II ?

Oui, vous pouvez être examinée en toute sécurité dans un système IRM sous certaines conditions. Si vous avez besoin d'une IRM, dites à votre médecin ou à votre technicien IRM que vous avez un ou plusieurs marqueurs de tissu mammaire UltraClip™ II. Montrez-lui votre carte d'implant. Votre médecin doit consulter le mode d'emploi pour obtenir un résumé complet des conditions d'IRM qui doivent être utilisées avec les marqueurs de tissus mammaires UltraClip™ II, qui figure sur le site eifu.bd.com.



Des essais non cliniques ont démontré que le marqueur mammaire UltraClip™ II est compatible avec l'IRM sous conditions. Cela signifie qu'une IRM peut être effectuée en toute sécurité dans des conditions spécifiques, uniques à chaque forme de marqueur.

Pour les formes de ruban ou d'aile du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ II, les conditions suivantes doivent être observées :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 3T,
- gradient spatial du champ magnétique maximal de 4 000 Gauss/cm (40-T/m),
- débit d'absorption spécifique (DAS) maximal pondéré sur le corps entier rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal du système d'IRM.

Dans les conditions de numérisation définies, la forme de ruban ou d'aile du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ II est censée produire :

- Augmentation de la température maximale de 1,3 ° c après 15 minutes d'analyse continue (c.-à-d. par séquence d'impulsions),
- Artefact d'imagerie s'étendant à environ 5 mm du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ II dans le cas d'une imagerie avec une séquence d'impulsion écho à gradient et un système d'IRM 3T.

Pour la forme de spirale du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ II, les conditions suivantes doivent être observées :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T,
- gradient spatial du champ magnétique maximal de 700 Gauss/cm (7-T/m),
- DAS maximal pondéré sur le corps entier rapporté par le système d'IRM de 2 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement normal du système d'IRM.

Dans les conditions de balayage définies, la forme de spirale du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ II devrait générer :

- Une hausse de température maximale de 1,3 °C au bout de 15 minutes de balayage continu (ie. : par séquence d'impulsions),
- Une extension causée par des artefacts d'imagerie sur 15 mm environ à partir des marqueurs de tissu mammaire UltraClip™ II dans le cadre d'une imagerie avec une séquence d'impulsion écho à gradiant et un système d'IRM 3T.

Les codes des produits 865017 et 865517 peuvent être placés et affichés sous IRM. Dans le cadre de tests non cliniques, l'introducteur chargé correspondant à ces codes de produit ont généré une hausse de température de plus de 1,3 °C à un débit d'absorption spécifique (DAS) pondéré sur le corps entier de 3 W/kg de 15 minutes de balayage IRM avec un système d'IRM Signa 3T (plateforme Excite ; logiciel G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

La qualité de l'IRM peut être compromise si la zone d'intérêt se trouve à l'endroit exact ou à proximité relative de la position du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ II. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'imagerie RM en raison de la présence de cet implant métallique.

Pour l'Australie : Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé à Bard Access Systems et à la Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

Au sein de l'UE : Les utilisateurs et/ou les patients doivent signaler tout incident grave survenu en lien avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre au sein duquel l'utilisateur et/ou le patient résident. Les utilisateurs en dehors de l'Union européenne doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et à l'autorité compétente du pays où l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Pour les États-Unis : Un glossaire complet de symboles peut être consulté à l'adresse : https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II Brustgewebemarker

Patienteninformationsbroschüre

DEUTSCH

Diese Patienteninformationsbroschüre hilft Ihnen und Ihren Angehörigen, den UltraClip™ II Brustgewebemarker zu verstehen. Wenn Sie Fragen haben, schreiben Sie diese bitte auf und besprechen Sie sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegekraft.

Verstehen des UltraClip™ II Brustgewebemarkers

Was ist ein Brustgewebemarker?

Ein Brustgewebemarker ist eine kleine Markierung aus Metall, die während einer Brustbiopsie in die Brust platziert wird, um die Position der Biopsie zu markieren. Abbildung 1 zeigt den spulenförmigen Marker, einschließlich der ungefähren Größe und wie er während der Bildgebung der Brust aussehen kann.

1. 2.

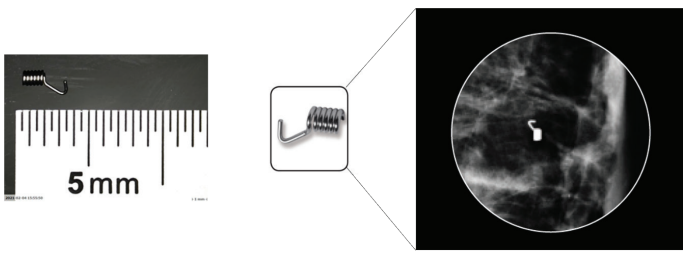


Abbildung 1. Spulenförmiger Brustgewebemarker*
***Die Abbildung unter Ultraschall kann variieren.**

Wann wird ein Brustgewebemarker verwendet?

Der UltraClip™ II Brustgewebemarker ist zur Anbringung an weichem Brustgewebe an der Operationsstelle während einer offenen chirurgischen Brustbiopsie oder einer perkutanen Brustbiopsie vorgesehen, um die Biopsiestelle radiografisch zu markieren.

Was sind die möglichen Vorteile des Brustgewebemarkers?

Wenn sich der Marker in der Brust befindet, ist er in künftigen Mammogrammen und Ultraschallbildern sichtbar. Anhand des Markers kann Ihre Ärztin oder Ihr Arzt die Stelle(n) sehen, an der bzw. denen eine Brustgewebeprobe entnommen wurde.

Der Marker hilft der Ärztin bzw. dem Arzt:

- die Biopsiestelle für künftige Nachuntersuchungen zu markieren oder wenn ein weiterer Eingriff erforderlich ist
- später nach Veränderungen in diesem Bereich zu suchen und ihn mit anderen Bereichen zu vergleichen

Was ist mein Implantat und woraus besteht es?

UltraClip™ II Brustgewebemarker bestehen aus unterschiedlichen Formen und Materialien (siehe **Tabelle 1**). Der Zusatz eines Pads aus Polyvinylalkohol (PVA) im Marker verbessert die Sichtbarkeit im Ultraschallbild.

Tabelle 1: Materialien und Formen des UltraClip™ II Brustgewebemarkers

Materialien und Formen des UltraClip™ II Brustgewebemarkers			
Implantatmodell	**Material**	**Material oder Substanz, dem bzw. der die Patientin ausgesetzt sein kann****	**Markerform und -Bild*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titan (nur Drahtform)	Titan	Band
		Vanadium	
		Aluminium	
		Geringfügige Bestandteile	
	Polyvinylalkohol (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (nur Drahtform)	Nickel	Flügel
		Chrom	
		Molybdän	
		Eisen	
		Niob (plus Tantal)	
		Geringfügige Bestandteile	
864017	BioDur™ 108 (nur Drahtform)	Eisen	Spirale
		Mangan	
		Chrom	
		Geringfügige Bestandteile	

*PVA wird nur im Implantatmodell 863017 verwendet

**Material oder Substanz, dem bzw. der die Patientin ausgesetzt sein kann, bedeutet, dass der Körper direkt mit den in der Tabelle aufgeführten Materialien in Kontakt kommt.

***Die in der Tabelle gezeigten Markerbilder entsprechen nicht der tatsächlichen Größe. Marker sind etwa 3 mm groß.

Verstehen der Platzierung des UltraClip™ II Brustgewebemarkers

Was soll ich meiner Ärztin oder meinem Arzt sagen, bevor der Marker in meiner Brust platziert wird?

Teilen Sie Ihrer Ärztin bzw. Ihrem Arzt mit, wenn Sie eine Allergie oder Überempfindlichkeit gegenüber Materialien aus Metall haben. Teilen Sie ihr bzw. ihm auch mit, welche Medikamente Sie einnehmen.

Welche Risiken sind mit dem Erhalt eines Brustgewebemarkers verbunden?

Mögliche Komplikationen bei diesem Eingriff können sein:

- Blutansammlung neben der Platzierungsstelle (Hämatom)
- Innere Blutung (Hämatom/Hämorrhagie)
- Infektion
- Verletzungen des angrenzenden Gewebes
- Schmerzen
- Markermigration
- Fehldiagnose

Bitte wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Probleme auftreten, die mit dem Brustgewebemarker zusammenhängen können.

Welche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gibt es in Bezug auf den UltraClip™ II Brustgewebemarker?

Eine vollständige Liste der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Brustgewebemarker-Platzierung ist in der Gebrauchsanweisung für den UltraClip™ II Brustgewebemarker unter eifu.bd.com zu finden. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird Ihnen dabei helfen, festzustellen, ob ein Brustgewebemarker das Richtige für Sie ist.

Einige der Warnhinweise umfassen Folgendes:

- Der UltraClip™ II Brustgewebemarker wird nicht zur Verwendung bei Patientinnen mit Brustimplantaten empfohlen.
- Wie bei allen im Körper implantierten Fremdkörpern sind potenzielle Nebenwirkungen möglich.

Wann sollte ich mich an meine Ärztin oder meinen Arzt wenden?

Sie sollten sich an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt wenden, wenn Sie nach dem Eingriff Fragen oder Probleme haben oder wenn Sie unter Schmerzen, Druckempfindlichkeit, einer Schwellung oder Rötung leiden oder andere Bedenken haben.

Leben nach dem medizinischen Eingriff und Leben mit einem Brustgewebemarker

Was ist in der Genesungsphase zu erwarten?

Der Brustgewebemarker ist ein Dauerimplantat, d. h. es verbleibt nach dem Eingriff in der Brust. Es kommt häufig vor, dass an der Stelle, an der die Biopsie durchgeführt wurde, Druckempfindlichkeit besteht oder ein Bluterguss auftritt. Wenden Sie sich an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, um eventuelle Bedenken bezüglich des Markers zu besprechen.

Wie lange hält ein UltraClip™ II Brustgewebemarker?

Der UltraClip™ II Brustgewebemarker ist ein Dauerimplantat, das jedoch bei künftigen Eingriffen wieder entfernt werden kann.

Kann der Marker entfernt werden?

Ja, der Marker kann entfernt werden, wenn weitere Eingriffe erforderlich sind.

Werde ich den Marker spüren?

Der Brustgewebemarker ist klein (etwa 3 mm groß). Es ist unwahrscheinlich, dass Sie den Marker in der Brust spüren können.

Wird mein Marker auf Reisen Metalldetektoren an einer Sicherheitskontrolle oder am Flughafen auslösen?

Nein, Ihr Marker wird keine Metalldetektoren auslösen.

Muss ich eine Nachuntersuchung bei meiner Ärztin oder meinem Arzt durchführen?

Ja, Sie sollten sich an die Anweisungen Ihrer Ärztin oder Ihres Arztes halten und alle Nachuntersuchungstermine wahrnehmen. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird die Ergebnisse der Biopsie mit Ihnen besprechen und festlegen, wie oft eine Nachuntersuchung erforderlich ist.

Was mache ich mit dem Implantatpass?

Tragen Sie Ihren Patientenimplantatpass stets bei sich. Ihr Patientenimplantatpass enthält wichtige Informationen über Ihre(n) UltraClip™ II Brustgewebemarker. Zeigen Sie allen Ärztinnen und Ärzten, die Sie aufsuchen, stets Ihren Implantatpass.

Kann ich mich mit dem UltraClip™ II Brustgewebemarker einer MRT unterziehen?

Ja, unter bestimmten Umständen können Sie sicher in einem MRT-System gescannt werden. Wenn Sie ein MRT benötigen, teilen Sie Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt oder der MRT-Fachkraft mit, dass Sie einen UltraClip™ II Brustgewebemarker haben. Zeigen Sie ihnen Ihren Implantatpass. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt sollten die unter eifu.bd.com erhältliche Gebrauchsanweisung lesen. Sie enthält eine vollständige Zusammenfassung der MRT-Bedingungen, die bei UltraClip™ II Brustgewebemarkern verwendet werden sollten.



Es wurde in nicht-klinischen Tests bestätigt, dass der UltraClip™ II Brustgewebemarker bedingt MR-tauglich ist. Dies bedeutet, dass eine MRT-Untersuchung unter bestimmten Bedingungen, die für jede Markerform unterschiedlich sind, sicher durchgeführt werden kann.

Folgende Bedingungen müssen für die Band- oder Flügelform des UltraClip™ II Brustgewebemarkers verwendet werden:

- Statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Maximale berichtete, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz) im normalen Betriebsmodus des MRT-Systems.

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass der UltraClip™ II Brustgewebemarker in Band- oder Flügelform Folgendes produziert:

- einen maximalen Temperaturanstieg von 1,3 °C nach 15 Minuten unterbrechungsfreiem Scannen (d. h. pro Impulssequenz)
- ein Bildartefakt, das sich etwa 5 mm vom UltraClip™ II Brustgewebemarker aus erstreckt, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-T-MRT-System erfolgt

Folgende Bedingungen müssen für die Spulenform des UltraClip™ II Brustgewebemarkers verwendet werden:

- Statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient 700 Gauss/cm (7 T/m)
- Maximale berichtete, gemittelte spezifische SAR von 2 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz) im normalen Betriebsmodus des MRT-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass der UltraClip™ II Brustgewebemarker in Spulenform Folgendes produziert:

- einen maximalen Temperaturanstieg von 1,3 °C nach 15 Minuten unterbrechungsfreiem Scannen (d. h., pro Impulssequenz)
- ein Bildartefakt, das sich etwa 15 mm vom UltraClip™ II Brustgewebemarker aus erstreckt, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-T-MRT-System erfolgt

Die Produktcodes 865017 und 865517 können unter der MR-Bildgebung platziert und aufgenommen werden. Bei nicht klinischen Tests bewirkte das bestückte Einführinstrument dieser Produktcodes einen Temperaturanstieg von maximal +1,3 °C bei einer vom MR-System gemeldeten maximalen gemittelten Ganzkörper-SAR (spezifischen Absorptionsrate) von 3 W/kg bei einer MR-Scan-Dauer von 15 Minuten im 3-Tesla-MR-System Signa (Excite-Plattform, Software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

Das MRT-Bild kann beeinträchtigt werden, wenn der Bereich von Interesse in dem exakt gleichen Gebiet oder relativ nahe an der Position des UltraClip™ II Gewebemarkers liegt. Daher müssen möglicherweise die MRT-Bildgebungsparameter im Hinblick auf das metallische Implantat optimiert werden.

Australien: Schwerwiegende Ereignisse, die in Zusammenhang mit dem Implantat auftreten, müssen Bard Peripheral Vascular und der Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/) gemeldet werden.

EU: Benutzerinnen und/oder Patientinnen in der Europäischen Union müssen jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Implantat aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Benutzerin und/oder die Patientin niedergelassen ist, melden. Benutzerinnen außerhalb der Europäischen Union müssen jedes schwerwiegende Ereignis, das im Zusammenhang mit dem Implantat aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes, in dem die Benutzerin und/oder die Patientin niedergelassen ist, melden.

USA: Ein umfangreiches Symbol-Glossar finden Sie unter: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II

Marcatore tissutale mammario

Opuscolo informativo per il paziente

ITALIANO

Il presente opuscolo informativo sul paziente aiuterà lei e i suoi familiari a comprendere il marcatore tissutale mammario UltraClip™ II. In caso di dubbi, la preghiamo di annotarli e discuterli con il medico o l'infermiere.

Comprensione del marcatore tissutale mammario UltraClip™ II

Che cos'è un marcatore tissutale mammario?

Un marcatore tissutale mammario consiste in un piccolo marcatore metallico che viene posizionato nella mammella durante una biopsia mammaria al fine di indicare la posizione della biopsia. La Figura 1 mostra il marcatore a forma di spirale, includendo la dimensione approssimativa e il modo in cui può apparire durante l'imaging mammario.

1. 2.

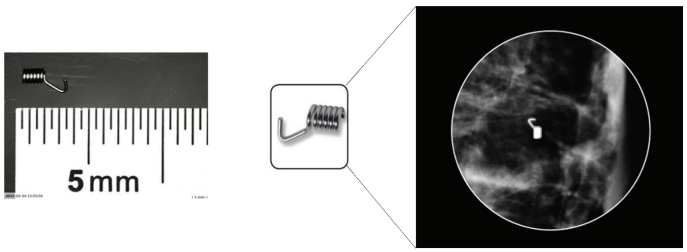


Figura 1. Marcatore tissutale mammario a spirale*

***Le immagini durante l'ecografia possono variare.**

Quando viene utilizzato un marcatore tissutale mammario?

Il marcatore tissutale mammario UltraClip™ II è destinato ad essere fissato al tessuto mammario molle nel sito chirurgico durante una biopsia mammaria chirurgica aperta o una biopsia mammaria percutanea per marcare radiologicamente la sede della procedura bioptica.

Quali sono i potenziali benefici del marcatore tissutale mammario?

Una volta nella mammella, il marcatore sarà visibile nelle future mammografie ed ecografie. Il marcatore aiuta il medico a vedere la posizione in cui è stato prelevato un campione di tessuto mammario.

Il marcatore aiuterà il medico a:

- Individuare il sito della biopsia per il futuro follow-up o nel caso in cui sia necessario un ulteriore intervento
- Cercare eventuali modifiche in quell'area e confrontarle con altre aree in futuro

Che cosa è il mio dispositivo e di che cosa è fatto?

I marcatori tissutali mammari UltraClip™ II sono disponibili in forme e materiali diversi (vedere la **Tabella 1**). L'aggiunta di un pad in alcol polivinilico (PVA) nel marcatore migliora la visibilità durante l'ecografia.

Tabella 1: Materiali e forme dei marcatori tissutali mammari UltraClip™ II

Materiali e forme dei marcatori tissutali mammari UltraClip™ II			
Modello del dispositivo	**Materiale**	**Materiale o sostanza a cui il paziente può essere esposto****	**Forma e immagine del marcatore*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titanio (solo wireform)	Titanio	Nastro
		Vanadio	
		Alluminio	
		Costituenti secondari	
	Alcol polivinilico (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (solo wireform)	Nichel	Ala
		Cromo	
		Molibdeno	
		Ferro	
		Niobio (più tantalio)	
		Costituenti secondari	
864017	BioDur™ 108 (solo wireform)	Ferro	Spirale
		Manganese	
		Cromo	
		Costituenti secondari	

*Il PVA viene utilizzato solo nel modello di dispositivo 863017

**Materiale o sostanza a cui il paziente può essere esposto significa che i materiali indicati nella tabella entreranno in contatto diretto con il corpo.

***Le immagini dei marcatori mostrate nella tabella non rappresentano le dimensioni effettive. I marcatori hanno dimensione di circa 3 mm.

Comprensione del posizionamento del marcatore tissutale mammario UltraClip™ II

Che cosa devo dire al medico prima che il marcatore venga posizionato nella mammella?

Informi il medico in caso di allergie o sensibilità ai materiali metallici. Si assicuri che il medico sappia quali farmaci assume.

Quali sono i rischi correlati al marcatore tissutale mammario?

Le potenziali complicanze di questa procedura possono comprendere:

- Accumulo di sangue vicino al sito di posizionamento (ematoma)
- Sanguinamento interno (ematoma/emorragia)
- Infezione
- Lesioni al tessuto adiacente
- Dolore
- Migrazione del marcatore
- Diagnosi errata

Si consiglia di consultare il medico in caso di problemi che potrebbero essere correlati al marcatore tissutale mammario.

Quali sono le avvertenze e precauzioni dei marcatori tissutali mammari UltraClip™ II?

Un elenco completo delle avvertenze e precauzioni per il posizionamento del marcatore tissutale mammario si trova nelle "Istruzioni per l'uso" del marcatore tissutale mammario UltraClip™ II, reperibili all'indirizzo eifu.bd.com. Il medico la aiuterà a stabilire se un marcatore tissutale mammario può essere adatto a lei.

Alcune delle avvertenze comprendono:

- Il marcatore tissutale mammario UltraClip™ II non è consigliato per l'uso in pazienti con impianto mammario
- Come per tutti gli oggetti estranei impiantati nel corpo è possibile che si verifichino reazioni avverse

Quando dovrei contattare il medico?

Contatti il medico in caso di dubbi o problemi dopo la procedura o qualora dovesse avvertire dolore, sensibilità, gonfiore, rossore o altri disagi.

La vita a seguito della procedura medica e vivere con un marcatore tissutale mammario

Che cosa c'è da aspettarsi durante la guarigione?

Il marcatore tissutale mammario è un impianto permanente e rimarrà nella mammella dopo la procedura. È normale avere sensibilità o ecchimosi nel punto in cui è avvenuta la biopsia. Contatti il medico per discutere di eventuali problemi con il marcatore.

Qual è la durata del marcatore tissutale mammario UltraClip™ II?

Il marcatore tissutale mammario UltraClip™ II è un impianto permanente, sebbene possa essere rimosso durante le procedure future.

Il marcatore può essere rimosso?

Sì, il marcatore può essere rimosso se sono necessari ulteriori interventi chirurgici.

Sarà possibile percepire il marcatore?

Il marcatore tissutale mammario ha dimensione ridotta (circa 3 mm). È improbabile che percepirà il marcatore nella mammella.

Il marcatore farà scattare i metal detector ai controlli di sicurezza o aeroportuali durante i viaggi?

No, il marcatore non farà scattare i metal detector.

Devo effettuare il follow-up con il mio operatore sanitario?

Sì, è necessario seguire le istruzioni del medico e presentarsi a tutti gli appuntamenti di follow-up. Il medico discuterà con lei i risultati della biopsia e deciderà se e con quale frequenza potrebbe essere necessaria una visita di follow-up.

Che cosa devo fare con la scheda dell'impianto?

Porti con sé la scheda dell'impianto del paziente. La scheda contiene informazioni importanti relative al marcatore tissutale mammario UltraClip™ II. Si assicuri di mostrare la scheda dell'impianto a tutti i medici con i quali entrerà in contatto.

Posso sottopormi a una risonanza magnetica con il marcatore tissutale mammario UltraClip™ II?

Sì, si può sottoporre a risonanza magnetica in modo sicuro con un sistema RM in determinate condizioni. Se è necessaria una risonanza magnetica, informi il medico o il tecnico della RM di avere un marcatore tissutale mammario UltraClip™ II. Gli mostri la scheda dell'impianto. Il medico deve consultare le "Istruzioni per l'uso" per un riepilogo completo delle condizioni da utilizzare per la risonanza magnetica con i marcatori tissutali mammari UltraClip™ II, reperibili all'indirizzo eifu.bd.com.



I test non clinici hanno dimostrato che il marcatore tissutale mammario UltraClip™ II presenta una compatibilità RM condizionata. Ciò significa che la risonanza magnetica si può eseguire in modo sicuro in condizioni specifiche, che sono esclusive per ogni forma di marcatore.

Per marcatori tissutali mammari UltraClip™ II a forma di nastro o di ala, devono essere utilizzate queste condizioni:

- Campo magnetico statico di intensità pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 4.000 Gauss/cm (40 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico medio sul corpo intero (SAR) massimo riportato dal sistema RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza di impulsi) nella modalità di funzionamento normale per il sistema RM

Alle condizioni di scansione definite, è previsto che i marcatori tissutali mammari UltraClip™ II a forma di nastro o di ala, producano:

- Un aumento della temperatura massimo di 1,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia per sequenza di impulsi)
- L'artefatto dell'immagine si estende di circa 5 mm dal marcatore tissutale mammario UltraClip™ II quando viene visualizzato utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla

Per il marcatore tissutale mammario UltraClip™ II a forma di spirale devono essere utilizzate queste condizioni:

- Campo magnetico statico di intensità pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 700 Gauss/cm (7 T/m)
- SAR medio sul corpo intero massimo riportato dal sistema RM di 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza di impulsi) nella modalità di funzionamento normale per il sistema RM

Alle condizioni di scansione definite, è previsto che il marcatore tissutale mammario UltraClip™ II a forma di spirale produca:

- Un aumento della temperatura massimo di 1,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia per sequenza di impulsi)
- L'artefatto dell'immagine causato si estende di circa 15 mm dal marcatore tissutale mammario UltraClip™ II quando viene visualizzato utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla

I codici di prodotto 865017 e 865517 possono essere posizionati e sottoposti a RM. In test non clinici, l'introduttore caricato di questi codici prodotto ha generato un aumento della temperatura inferiore a +1,3 ºC a un tasso di assorbimento specifico medio sul corpo intero (SAR) di 3 W/kg per 15 minuti di scansione, utilizzando un sistema per RM Signa di 3 Tesla (piattaforma Excite, Software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

La qualità dell'immagine RM può risultare compromessa se l'area di interesse si trova esattamente nella stessa area o relativamente vicino alla posizione del marcatore tissutale mammario UltraClip™ II. Di conseguenza, può essere necessario eseguire l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo impianto metallico.

Per l'Australia: ogni grave incidente verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Bard Peripheral Vascular e al Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

Per l'UE: gli utenti e/o i pazienti all'interno dell'Unione Europea sono tenuti a segnalare ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utente e/o il paziente. Gli utenti all'esterno dell'Unione Europea sono tenuti a segnalare ogni incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo al produttore e all'autorità di regolamentazione del Paese in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Per gli Stati Uniti: un glossario completo dei simboli è disponibile all'indirizzo: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II

Marcador de tejido mamario

Folleto de información del paciente

ESPAÑOL

Este folleto de información del paciente le ayudará a usted y a los miembros de su familia a entender el marcador de tejido mamario UltraClip™ II. Si tiene alguna duda, escríbalo y háblelo con su médico o enfermera.

Comprensión del marcador de tejido mamario UltraClip™ II

¿Qué es un marcador de tejido mamario?

Un marcador de tejido mamario es un marcador metálico pequeño que se coloca en la mama durante una biopsia para marcar la ubicación. La figura 1 muestra el marcador en forma de espiral, incluso el tamaño aproximado y la forma en que puede verse durante la toma de imágenes de la mama.

1. 2.

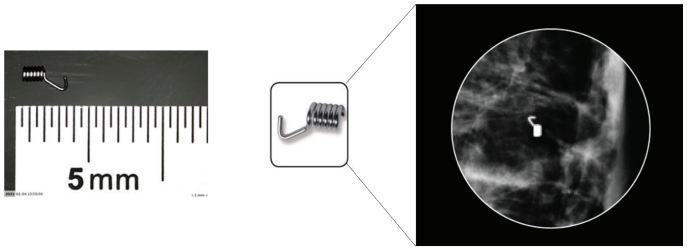


Figura 1. Marcador de tejido mamario en forma de espiral*

***La imagen de la ecografía puede variar.**

¿Cuándo se utiliza un marcador de tejido mamario?

El marcador para tejido mamario UltraClip™ II está concebido para su colocación en el tejido blando mamario del sitio quirúrgico durante una biopsia quirúrgica abierta de mama o una biopsia percutánea de mama, con el fin de marcar radiográficamente la ubicación de la intervención de la biopsia.

¿Cuáles son los beneficios potenciales del marcador de tejido mamario?

Una vez en la mama, el marcador será visible en futuras mamografías y ultrasonidos. El marcador ayuda a su médico a ver las ubicaciones donde se ha tomado una muestra de tejido mamario.

El marcador le ayudará a su médico a:

- Marcar el lugar de la biopsia para un seguimiento futuro o en caso de que sea necesario realizar un procedimiento adicional.
- Buscar cualquier cambio en esa zona y compararlo con otras áreas en el futuro.

¿Cuál es mi dispositivo y de qué está hecho?

Los marcadores de tejido mamario UltraClip™ II vienen en diferentes formas y materiales (consulte la **Tabla 1**). La adición de una almohadilla de alcohol polivinílico (PVA) en el marcador realza la visibilidad en las imágenes ecográficas.

Tabla 1: materiales y formas de los marcadores de tejido mamario UltraClip™ II

Materiales y formas de los marcadores de tejido mamario UltraClip™ II			
Modelo de dispositivo	**Material**	**Material o sustancia a la que el paciente puede estar expuesto****	**Forma e imagen del marcador*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titanio (solo alambre)	Titanio	Cinta 
		Vanadio	
		Aluminio	
		Componentes menores	
	Alcohol polivinílico (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (solo alambre)	Níquel Cromo Molibdeno Hierro Niobio (más tantalio) Componentes menores	Aleta 
864017	BioDur™ 108 (solo alambre)	Hierro Manganeso Cromo Componentes menores	Espiral 

*El PVA solo se utiliza en el dispositivo modelo 863017

**Material o sustancia a la que puede exponerse el paciente significa que los materiales indicados en la tabla entrarán en contacto directo con el cuerpo.

***Las imágenes del marcador que se muestran en la tabla no son del tamaño real. Los marcadores tienen un tamaño de aproximadamente 3 mm.

Comprensión de la colocación del marcador de tejido mamario UltraClip™ II

¿Qué debo decirle a mi médico antes de que me coloque el marcador en el pecho?

Dígale a su médico si tiene alguna alergia o sensibilidad a los materiales metálicos. Asegúrese de que su médico sepa qué medicamentos está tomando.

¿Cuáles son los riesgos de recibir un marcador de tejido mamario?

Las posibles complicaciones de este procedimiento pueden incluir:

- Acumulación de sangre cerca del lugar de colocación (hematoma)
- Hemorragia interna (hematoma/hemorragia)
- Infección
- Lesiones en tejidos adyacentes
- Dolor
- Migración del marcador
- Diagnóstico incorrecto

Consulte a su médico si surgen problemas que pueden estar relacionados con su marcador de tejido mamario.

¿Cuáles son las advertencias y precauciones de los marcadores de tejido mamario UltraClip™ II?

Se puede encontrar una lista completa de advertencias y precauciones para la colocación de marcadores de tejido mamario en las “Instrucciones de uso” del marcador de tejido mamario UltraClip™ II, que se hallan en eifu.bd.com. Su médico le ayudará a determinar si un marcador de tejido mamario es adecuado para usted.

Algunas de las advertencias incluyen:

- El marcador para tejido mamario UltraClip™ II no está recomendado para su uso en pacientes con implantes mamarios.
- Como ocurre con cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo, se pueden producir reacciones adversas.

¿Cuándo debo ponerme en contacto con mi médico?

Debe ponerse en contacto con su médico si tiene alguna duda o problema después de la intervención o siente dolor, sensibilidad, hinchazón, enrojecimiento o cualquier otra inquietud.

La vida después de su intervención médica y la vida con un marcador de tejido mamario

¿Qué se puede esperar durante la recuperación?

El marcador de tejido mamario es un implante permanente y permanecerá en la mama después de la intervención. Es común tener cierta sensibilidad o hematomas en el lugar en que se realizó la biopsia. Póngase en contacto con su médico para hablar acerca de las inquietudes que tenga con el marcador.

¿Cuál es la vida útil de los marcadores de tejido mamario UltraClip™ II?

El marcador de tejido mamario UltraClip™ II es un implante permanente, aunque puede extraerse en procedimientos futuros.

¿Se puede extraer el marcador?

Sí, el marcador puede extraerse si se necesitan cirugías adicionales.

¿Podré sentir el marcador?

El marcador de tejido mamario es pequeño (de aproximadamente 3 milímetros). Es poco probable que lo sienta en la mama.

¿El marcador activará los detectores de metal en los puntos de control de seguridad o en un aeropuerto mientras viajo?

No, su marcador no activará los detectores de metal.

¿Tengo que realizar un seguimiento con el médico?

Sí, debe seguir las instrucciones del médico y asistir a todas las citas de seguimiento. Su médico hablará con usted sobre los resultados de su biopsia y determinará si es necesario realizar una consulta de seguimiento y con qué frecuencia.

¿Qué hago con la tarjeta del implante?

Guarde su tarjeta de implante del paciente. Tiene información importante acerca de su(s) marcador(es) de tejido mamario UltraClip™ II. Asegúrese de mostrar su tarjeta de implante a cualquier médico que visite.

¿Me pueden hacer una IRM con los marcadores de tejido mamario UltraClip™ II?

Sí, se le puede escanear en un sistema de RM en determinadas condiciones. Si necesita una IRM, dígale a su médico o a un técnico de IRM que tiene un marcador (o más) de tejido mamario UltraClip™ II. Muéstreles su tarjeta de implante. Su médico debe consultar las “Instrucciones de uso” para obtener un resumen completo de las condiciones de IRM que deben utilizarse con los marcadores de tejido mamario UltraClip™ II, que se hallan en eifu.bd.com.



En las pruebas no clínicas se ha demostrado que el marcador para tejido blando mamario UltraClip™ II se puede usar con RM en condiciones específicas. Esto significa que una IRM puede realizarse de forma segura en condiciones específicas, que son exclusivas de cada forma del marcador.

Para los marcadores de tejido mamario UltraClip™ II en forma de cinta o de aleta, deben utilizarse estas condiciones:

- Un campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Un gradiente espacial máximo del campo magnético de 4000 gausios/cm (40 T/m)
- Una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo registrada en un sistema de RM máximo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos), en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM

En las condiciones de la exploración definidas, se espera que los marcadores de tejido mamario UltraClip™ II en forma de cinta o aleta produzcan:

- Un aumento de la temperatura máxima de 1,3 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por cada secuencia de pulsos)
- El artefacto de imagen se extiende aproximadamente 5 mm desde el marcador de tejido mamario UltraClip™ II cuando se obtienen las imágenes mediante una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

Para los marcadores de tejido mamario UltraClip™ II en forma de espiral, deben utilizarse estas condiciones:

- Un campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Un gradiente espacial máximo del campo magnético de 700 gausios/cm (7 T/m)
- Máxima promediada para todo el cuerpo registrada en un sistema de RM máximo de 2 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos), en el modo de funcionamiento normal del sistema de RM

En las condiciones de exploración definidas, se espera que los marcadores de tejido mamario UltraClip™ II en forma de espiral produzcan:

- Un aumento de la temperatura máxima de 1,3 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por cada secuencia de pulsos)
- El artefacto de imagen obtenido se extiende aproximadamente 15 mm desde el marcador de tejido mamario UltraClip™ II cuando se obtienen las imágenes mediante una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

Los códigos de producto 865017 y 865517 pueden colocarse y obtener imágenes en una RM. En pruebas no clínicas, el introductor cargado de estos códigos de producto produjo un aumento de la temperatura de menos de +1,3 ºC a una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo notificada por el sistema de RM de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un sistema de RM de 3 teslas Signa (plataforma Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

La calidad de imagen de la RM puede verse comprometida si el área de interés se encuentra exactamente en la misma zona que la posición del marcador para tejido mamario UltraClip™ II, o relativamente cerca. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este implante metálico.

Para Australia: cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe ser informado a Bard Peripheral Vascular y a Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

Para la UE: los usuarios o pacientes de la Unión Europea deben informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido con respecto al dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o paciente. Los usuarios de fuera de la Unión Europea deben informar de cualquier incidente grave que haya ocurrido con respecto al dispositivo al fabricante y a la autoridad reguladora del país en el que esté establecido el usuario o paciente.

Para Estados Unidos: encontrará un glosario de símbolos completo disponible en: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II
Borstweefselmarkering

Patiënteninformatiebrochure

NEDERLANDS

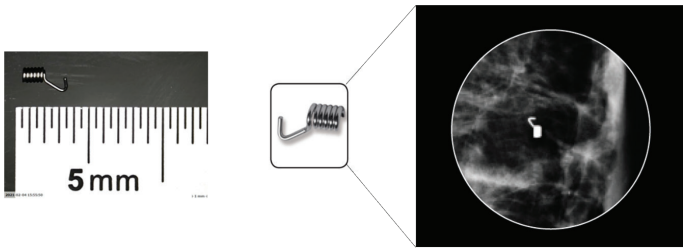
Deze patiënteninformatiebrochure geeft u en uw familieleden uitleg over de UltraClip™ II-borstweefselmarkering. Als u vragen heeft, kunt u deze noteren en met uw arts of verpleegkundige bespreken.

Uitleg over de UltraClip™ II-borstweefselmarkering

Wat is een borstweefselmarkering?

Een borstweefselmarkering is een kleine metalen markering die in uw borst wordt geplaatst tijdens een borstbiopsie om de locatie van de biopsie te markeren. Op afbeelding 1 ziet u de spiraalvormige markering, met inbegrip van een indicatie van de grootte en hoe de markering eruit kan zien tijdens de beeldvorming van de borst.

1. 2.



Afbeelding 1. Spiraalvormige borstweefselmarkering*

***Beeld onder echografie kan variëren.**

Wanneer wordt een borstweefselmarkering toegepast?

De UltraClip™ II-borstweefselmarkering is bedoeld voor gebruik in zacht borstweefsel op de operatieplaats tijdens een open chirurgische borstbiopsie of een percutane borstbiopsie om de plaats van de biopsie-ingreep radiografisch te markeren.

Wat zijn de mogelijke voordelen van de borstweefselmarkering?

Eenmaal in uw borst, zal de markering zichtbaar zijn op toekomstige mammografieën en echografieën. De marker helpt uw arts de plaats(en) te zien waar een borstweefselmonster is genomen.

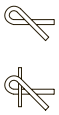
De markering zal uw arts helpen om:

- de plaats van de biopsie te markeren voor toekomstige opvolging of voor het geval een bijkomende procedure nodig is
- te kijken of er veranderingen zijn in dat gebied en dit in de toekomst te vergelijken met andere gebieden

Wat is mijn hulpmiddel en waar is het van gemaakt?

UltraClip™ II-borstweefselmarkeringen zijn er in verschillende vormen en materialen (zie **tabel 1**). De toevoeging van een polyvinylalcohol (PVA) pad in de markering verbetert de zichtbaarheid onder ultrasone beeldvorming.

Tabel 1: Materialen en vormen van de UltraClip™ II-borstweefselmarkeringen

Materialen en vormen van de UltraClip™ II-borstweefselmarkering			
Hulpmiddeltype	**Materiaal**	**Materiaal of stof waaraan de patiënt kan worden blootgesteld****	**Vorm en afbeelding van de markering*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titanium (alleen draadvorm)	Titanium	Lint 
		Vanadium	
		Aluminium	
		In geringe mate aanwezige stoffen	
	Polyvinylalcohol (PVA)`	PVA	
862017	Inconel™ (alleen draadvorm)	Nikkel Chroom Molybdeen IJzer Niobiüm (plus tantaal) In geringe mate aanwezige stoffen	Vleugel 
864017	BioDur™ 108 (alleen draadvorm)	IJzer Mangaan Chroom In geringe mate aanwezige stoffen	Spiraal 

*PVA wordt alleen gebruikt in hulpmiddeltype 863017

**Materiaal of stof waaraan de patiënt kan worden blootgesteld betekent dat de in de tabel vermelde materialen rechtstreeks in contact komen met uw lichaam.

De in de tabel getoonde markeringsafbeeldingen hebben niet de werkelijke afmetingen. Markeringen zijn ongeveer 3 mm groot.

Uitleg over de plaatsing van uw UltraClip™ II-borstweefselmarkering

Wat moet ik aan mijn arts vertellen voordat de markering in mijn borst wordt geplaatst?

Meld het aan uw arts als u allergisch of gevoelig bent voor metalen materialen. Zorg ervoor dat uw arts weet welke geneesmiddelen u gebruikt.

Wat zijn de risico's van de plaatsing van een borstweefselmarkering?

Mogelijke complicaties van deze ingreep zijn onder andere:

- Bloedophoping nabij de plaats waar de markering wordt aangebracht (hematoom)
- Interne bloeding (hematoom/hemorragie)
- Infectie
- Letsel van aangrenzend weefsel
- Pijn
- Verplaatsing van de markering
- Misdiagnose

Neem contact op met uw arts als er zich problemen voordoen die verband kunnen houden met uw borstweefselmarkering.

Wat zijn de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van UltraClip™ II-borstweefselmarkeringen?

Een volledige lijst van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het plaatsen van borstweefselmarkeringen is te vinden in de ‘Gebruiksaanwijzing’ voor de UltraClip™ II-borstweefselmarkering, die te vinden is op eifu.bd.com. Uw arts zal u helpen om te bepalen of een borstweefselmarkering geschikt is voor u.

Enkele van de waarschuwingen omvatten:

- De UltraClip™ II-borstweefselmarkering wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten
- Zoals bij elk vreemd voorwerp dat in het lichaam wordt geïmplanteerd, zijn mogelijke bijwerkingen niet uitgesloten

Wanneer moet ik contact opnemen met mijn arts?

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

Leven na uw medische ingreep en leven met een borstweefselmarkering

Wat kan ik verwachten tijdens het herstel?

De borstweefselmarkering is een permanent implantaat en zal na de ingreep in uw borst blijven. Het is gebruikelijk dat u wat gevoeligheid of blauwe plekken heeft op de plaats waar de biopsie heeft plaatsgevonden. Neem contact op met uw arts om eventuele problemen met de markering te bespreken.

Wat is de levensduur van de UltraClip™ II-borstweefselmarkeringen?

De UltraClip™ II-borstweefselmarkering is een permanent implantaat, hoewel het tijdens toekomstige ingrepen kan worden verwijderd.

Kan de markering worden verwijderd?

Ja, de markering kan worden verwijderd als aanvullende operaties nodig zijn.

Kan ik de markering voelen?

De borstweefselmarkering is klein (ongeveer 3 millimeter groot). Het is onwaarschijnlijk dat u de markering in uw borst zult voelen.

Laat mijn markering metaaldetectoren afgaan bij een veiligheidscontrole of op een luchthaven tijdens het reizen?

Nee, uw markering laat geen metaaldetectoren afgaan.

Moet ik een vervolgafspraak maken met mijn zorgverlener?

Ja, u moet de instructies van de arts opvolgen en alle vervolgafspraken nakomen. Uw arts zal de resultaten van uw biopsie met u bespreken en bepalen of en hoe vaak een vervolgbezoek nodig is.

Wat doe ik met de implantaatkaart?

Houd uw patiëntimplantaatkaart bij u. Uw patiëntimplantaatkaart bevat belangrijke informatie over uw UltraClip™ II-borstweefselmarkering(en). Zorg ervoor dat u uw implantaatkaart aan alle artsen toont die u bezoekt.

Kan ik een MRI laten maken met de UltraClip™ II-borstweefselmarkering(en)?

Ja, u kunt veilig gescand worden in een MR-systeem onder bepaalde omstandigheden. Als u een MRI moet laten maken, vertel uw arts of de MRI-technicus dan dat u één of meer UltraClip™ II-borstweefselmarkering(en) heeft. Laat ze uw implantaatkaart zien. Uw arts dient de "Gebruiksaanwijzing" te raadplegen voor een volledig overzicht van de MRI-omstandigheden die moeten worden toegepast bij UltraClip™ II-borstweefselmarkeringen. Deze is te vinden op eifu.bd.com.



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de UltraClip™ II-borstweefselmarkering MR-voorwaardelijk is. Dit betekent dat een MRI veilig kan worden uitgevoerd onder specifieke omstandigheden, die uniek zijn voor elke markeringsvorm.

Voor de lint- of vleugelvormige van UltraClip™ II-borstweefselmarkering moeten de volgende omstandigheden worden toegepast:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 4.000 gaus/cm (40-T/m)
- Maximale door het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per impulssequentie) in de normale werkingsmodus voor het MR-systeem

Onder de gedefinieerde scanomstandigheden wordt verwacht dat de lint- of vleugelvormige UltraClip™ II-borstweefselmarkering de volgende waarden zal opleveren:

- Een maximale temperatuurstijging van 1,3 °C na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per impulssequentie)
- Beeldartefact dat zich uitstrekt tot ongeveer 5 mm van de UltraClip™ II borstweefselmarkering bij beeldvorming met een gradiënt echo-impulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla

Voor de spiraalvormige UltraClip™ II-borstweefselmarkering moeten de volgende omstandigheden worden toegepast:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 700 gauss/cm (7 -T/m)
- Maximale door het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR voor het gehele lichaam van 2 W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per impulssequentie) in de normale werkingsmodus voor het MR-systeem

Onder de gespecificeerde scanomstandigheden zal de spiraalvormige UltraClip™ II-borstweefselmarkering naar verwachting de volgende waarden opleveren:

- Een maximale temperatuurstijging van 1,3 °C na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per impulssequentie)
- Beeldartefacten die zich uitstrekken tot ongeveer 15 mm van de UltraClip™ II-borstweefselmarkering bij beeldvorming met een gradiënt echo-impulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla

Productcodes 865017 en 865517 kunnen worden geplaatst en afgebeeld onder MR. Bij niet-klinische tests veroorzaakte de geladen applicator voor deze productcodes een temperatuurstijging van minder dan +1,3 ºC bij een door het MR-systeem gerapporteerde maximale gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) voor het gehele lichaam van 3 W/kg gedurende 15 minuten MR-scannen in een Signa MR-systeem van 3 tesla (Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, VS).

De MR-beeldkwaliteit kan verminderd zijn indien het interessegebied zich in bevindt exact hetzelfde gebied of relatief dicht bij de positie van de UltraClip™ II-weefselmarkering. Het kan daarom noodzakelijk zijn om de MRI-beeldvormingsparameters te optimaliseren bij de aanwezigheid van dit metalen implantaat.

Voor Australië: Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan Bard Peripheral Vascular en de Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

Voor de EU: Gebruikers en/of patiënten binnen de Europese Unie moeten elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan, melden aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd. Gebruikers buiten de Europese Unie moeten elk ernstig incident dat zich in verband met het hulpmiddel heeft voorgedaan, melden aan de fabrikant en de regelgevende autoriteit van het land waar de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Voor de Verenigde Staten: Een uitgebreid glossarium van symbolen is beschikbaar op: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II

Marcador de tecido mamário

Brochura de Informações do Paciente

PORTUGUÊS

Esta brochura de informações do paciente irá ajudá-lo e aos seus familiares a entender o Marcador de tecido mamário UltraClip™ II. Se tiver alguma dúvida, escreva-a e discuta-a com o seu médico ou enfermeiro.

Entender o Marcador de tecido mamário UltraClip™ II

O que é um marcador de tecido mamário?

Um marcador de tecido mamário é um pequeno marcador de metal que é colocado na sua mama durante uma biopsia mamária para marcar a localização da biopsia. A Figura 1 apresenta o marcador em forma de espiral, incluindo o tamanho aproximado e como o mesmo pode parecer durante a formação de imagens da mama.

1. 2.

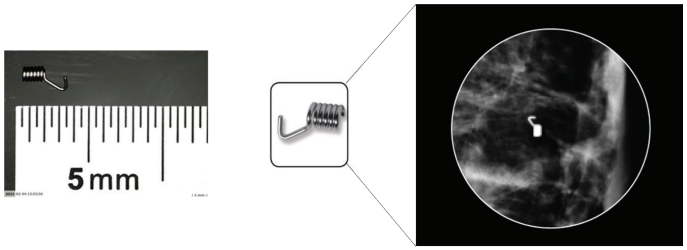


Figura 1. Marcador de tecido mamário em forma de espiral*

***A imagem sob ultra-sons pode variar.**

Quando é utilizado um marcador de tecido mamário?

O Marcador de tecido mamário UltraClip™ II destina-se a ser fixo ao tecido mamário mole no local de cirurgia durante uma biopsia mamária cirúrgica aberta ou uma biopsia mamária percutânea para marcar radiograficamente o local do procedimento de biopsia.

Quais os potenciais benefícios do marcador de tecido mamário?

Assim que estiver na sua mama, o marcador ficará visível em mamografias e ecografias futuras. O marcador ajuda o seu médico a ver a(s) localização(ões) onde foi retirada uma amostra de tecido mamário.

O marcador irá ajudar o seu médico:

- a marcar o local da biopsia para acompanhamento futuro ou caso seja necessário um procedimento adicional,
- a procurar quaisquer alterações nessa área e comparar com outras áreas no futuro.

O que é o meu dispositivo e de que é feito?

Os Marcadores de tecido mamário UltraClip™ II vêm com diferentes formas e materiais (consulte o **Quadro 1**). A adição de um penso de álcool de polivinilo (PVA) no marcador melhora a visibilidade durante a ecografia.

Quadro 1: Materiais e formas dos Marcadores de tecido mamário UltraClip™ II

Materiais e formas dos Marcadores de tecido mamário UltraClip™ II			
Modelo do dispositivo	**Material**	**Material ou substância ao qual o paciente possa ser exposto****	**Forma e imagem do marcador*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titânio (apenas fio metálico)	Titânio	Fita 
		Vanádio	
		Alumínio	
		Constituintes menores	
	Álcool de polivinilo (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (apenas fio metálico)	Níquel	Aba 
		Crómio	
		Molibdénio	
		Ferro	
		Nióbio (mais tântalo)	
		Constituintes menores	
864017	BioDur™ 108 (apenas fio metálico)	Ferro	Espiral 
		Manganésio	
		Crómio	
		Constituintes menores	

*O PVA é utilizado apenas no dispositivo modelo 863017.

**O material ou substância ao qual o paciente possa ser exposto significa que os materiais listados no quadro entrarão em contacto direto com o seu corpo.

***As imagens do marcador apresentadas no quadro não são do tamanho real. Os marcadores têm aproximadamente 3 mm de tamanho.

Entender a colocação do seu Marcador de tecido mamário UltraClip™ II

O que devo dizer ao meu médico antes de o marcador ser colocado na minha mama?

Diga ao seu médico se tem alergias ou sensibilidade a materiais metálicos. Certifique-se de que o seu médico sabe os medicamentos que está a tomar.

Quais os riscos de receber um marcador de tecido mamário?

As complicações possíveis decorrentes deste procedimento podem incluir:

- Acumulação de sangue perto do local de colocação (hematoma)
- Hemorragia interna (hematoma/hemorragia)
- Infeção
- Lesão dos tecidos adjacentes
- Dor
- Migração do marcador
- Diagnóstico incorreto

Consulte o seu médico caso surjam quaisquer problemas que possam estar relacionados com o marcador de tecido mamário.

Quais são as advertências e precauções dos Marcadores de tecido mamário UltraClip™ II?

Para uma lista completa das advertências e precauções sobre a colocação do marcador de tecido mamário consulte as "Instruções de Utilização" do Marcador de tecido mamário UltraClip™ II, que estão localizadas em eifu.bd.com. O seu médico ajudá-lo-à a determinar se um marcador de tecido mamário é o correto para si.

Algumas das advertências incluem:

- O Marcador de tecido mamário UltraClip™ II não é recomendado em pacientes com implantes mamários.
- Como acontece com qualquer objeto estranho implantado no corpo, é possível a ocorrência de reações adversas.

Quando devo contactar o meu médico?

Deve contactar o seu médico se tiver alguma dúvida ou problema após o procedimento ou se sentir dor, sensibilidade, inchaço, vermelhidão ou quaisquer outras preocupações.

Vida após o procedimento médico e vida com um marcador de tecido mamário

O que há a esperar durante a recuperação?

O marcador de tecido mamário é um implante permanente e permanecerá na sua mama após o procedimento. É comum ter alguma sensibilidade ou contusão no local onde a biopsia ocorreu. Contacte o seu médico para discutir quaisquer preocupações que possa ter com o marcador.

Qual é a vida dos Marcadores de tecido mamário UltraClip™ II?

O Marcador de tecido mamário UltraClip™ II é um implante permanente, embora possa ser removido durante futuros procedimentos.

O marcador pode ser removido?

Sim, o marcador pode ser removido se forem necessárias cirurgias adicionais.

Conseguirei sentir o marcador?

O marcador de tecido mamário é pequeno (aproximadamente 3 milímetros de tamanho). É pouco provável que sinta o marcador na sua mama.

O meu marcador ativará detetores de metais num ponto de controlo de segurança ou aeroporto enquanto viajo?

Não, o seu marcador não acionará os detetores de metais.

Tenho de fazer o seguimento com o meu prestador de cuidados de saúde?

Sim, deve seguir as instruções do médico e manter todas as consultas de seguimento. O seu médico discutirá os resultados da sua biopsia consigo e determinará se e com que frequência pode ser necessária uma consulta de seguimento.

O que devo fazer com o cartão de implante?

Mantenha consigo o seu cartão de implante para o paciente. O seu cartão de implante para o paciente tem informações importantes sobre o(s) seu(s) Marcador(es) de tecido mamário UltraClip™ II. Não se esqueça de mostrar o seu cartão de implante aos médicos que consultar.

Posso fazer uma IRM com o(s) Marcador(es) de tecido mamário UltraClip™ II?

Sim, pode ser submetido a um exame com segurança num sistema de RM sob determinadas condições. Se precisar de fazer uma IRM, diga ao seu médico ou técnico de IRM que tem um(uns) Marcador(es) de tecido mamário UltraClip™ II. Mostre-lhes o seu cartão de implante. O seu médico deve consultar as "Instruções de Utilização" para obter um resumo completo das condições de IRM que devem ser utilizadas com os Marcadores de tecido mamário UltraClip™ II, que estão localizadas em eifu.bd.com.



Os testes não clínicos demonstraram que o Marcador de tecido mamário UltraClip™ II é condicional para RM. Isto significa que uma IRM pode ser realizada com segurança em condições específicas, que são exclusivas de cada forma de marcador.

Para as formas de fita ou aba do Marcador de tecido mamário UltraClip™ II, estas condições têm de ser utilizadas:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) na totalidade do corpo situando-se na média de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal do sistema de RM

Nas condições de exame definidas, espera-se que a forma de fita ou aba do Marcador de tecido mamário UltraClip™ II produza:

- Um aumento máximo da temperatura de 1,3 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos)
- Artefacto de imagem que se estende aproximadamente 5 mm do Marcador de tecido mamário UltraClip™ II quando visualizado utilizando uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla

Para a forma da espiral do Marcador de tecido mamário UltraClip™ II, estas condições têm de ser utilizadas:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 700 gauss/cm (7 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) na totalidade do corpo situando-se na média de 2 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento normal do sistema de RM

Nas condições de exame definidas, espera-se que a forma de espiral do Marcador de tecido mamário UltraClip™ II produza:

- Um aumento máximo da temperatura de 1,3 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos)
- Artefacto de imagem causado que se estende aproximadamente 15 mm do Marcador de tecido mamário UltraClip™ II quando visualizado utilizando uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla

Os códigos dos produtos 865017 e 865517 podem ser colocados e submetidos a RM. Em testes não clínicos, o introdutor carregado destes códigos de produto produziu um aumento de temperatura inferior a +1,3 ºC num sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) na totalidade do corpo situando-se na média de 3 W/kg durante 15 minutos de exame de RM, num sistema de RM Signa de 3 Tesla (plataforma Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EUA).

A qualidade da imagem por RM pode ser comprometida se a área de interesse estiver exatamente na mesma área ou relativamente perto da posição do Marcador de tecido mamário UltraClip™ II. Por esse motivo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros da imagem de RM para compensar a presença deste implante metálico.

Para a Austrália: qualquer incidente grave que ocorra em relação ao dispositivo deve ser comunicado à Bard Peripheral Vascular e Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

Para a UE: os utilizadores e/ou pacientes da União Europeia devem comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos. Os utilizadores de fora da União Europeia devem comunicar qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo ao fabricante e à autoridade reguladora do país em que o utilizador e/ou o paciente estão estabelecidos.

Para os Estados Unidos: um glossário de símbolos abrangente está disponível em: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II

Δείκτης μαστικού ιστού

Πληροφοριακό φυλλάδιο ασθενούς

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

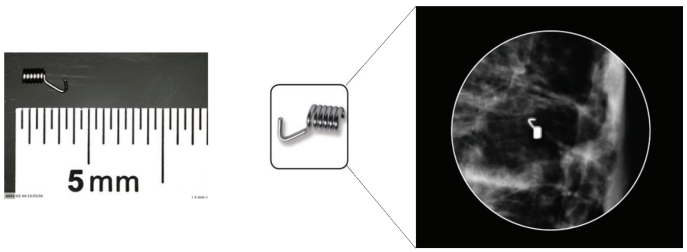
Το παρόν πληροφοριακό φυλλάδιο ασθενούς θα βοηθήσει εσάς και τα μέλη της οικογένειάς σας να κατανοήσετε τον δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ II. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, παρακαλούμε γράψτε τις και συζητήστε τις με τον γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας.

Κατανοώντας τον δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ II

Τι είναι ο δείκτης μαστικού ιστού;

Ο δείκτης μαστικού ιστού είναι ένας μικρός μεταλλικός δείκτης που τοποθετείται στον μαστό σας κατά τη διάρκεια μιας βιοψίας μαστού για να σηματοδοτήσει τη θέση της βιοψίας. Η Εικόνα 1 δείχνει τον δείκτη σχήματος σπείρας, συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους κατά προσέγγιση και του τρόπου με τον οποίο μπορεί να φαίνεται κατά τη διάρκεια της απεικόνισης του μαστού.

1. 2.



Εικόνα 1. Δείκτης σχήματος σπείρας μαστικού ιστού*

***Η απεικόνιση υπό υπερήχους ενδέχεται να ποικίλλει.**

Πότε χρησιμοποιείται ο δείκτης μαστικού ιστού;

Ο δείκτης μαστικού ιστού UltraClip™ II προορίζεται για την προσκόλληση σε μαλακό μαστικό ιστό στη χειρουργική θέση κατά τη διάρκεια ανοικτής χειρουργικής βιοψίας του μαστού ή διαδερμικής βιοψίας του μαστού με στόχο την ακτινογραφική σήμανση της θέσης της διαδικασίας βιοψίας.

Ποια είναι τα πιθανά οφέλη του δείκτη μαστικού ιστού;

Μετά την τοποθέτησή του στον μαστό σας, ο δείκτης θα είναι ορατός σε μελλοντικές μαστογραφίες και απεικονίσεις με υπερήχους. Ο δείκτης βοηθά τον γιατρό σας να δει τη θέση (ή τις θέσεις) από όπου έχει ληφθεί δείγμα μαστικού ιστού.

Ο δείκτης θα βοηθήσει τον γιατρό σας:

- Να σηματοδοτήσει τη θέση της βιοψίας για μελλοντική παρακολούθηση ή σε περίπτωση που απαιτείται πρόσθετη διαδικασία
- Να αναζητήσει τυχόν μεταβολές στην περιοχή αυτή και να τις συγκρίνει με άλλες περιοχές στο μέλλον

Τι είναι ο δείκτης μου και από τι είναι κατασκευασμένος;

Οι δείκτες μαστικού ιστού UltraClip™ II διατίθενται σε διάφορα σχήματα και υλικά (βλ. **Πίνακα 1**). Η προσθήκη ενός επιθέματος από πολυβινυλική αλκοόλη (PVA) στον δείκτη βελτιώνει την ορατότητα κατά την απεικόνιση με υπερήχους.

Πίνακας 1: Υλικά και σχήματα των δεικτών μαστικού ιστού UltraClip™ II

Υλικά και σχήματα του δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ II			
Μοντέλο δείκτη	**Υλικό**	**Υλικό ή ουσία στο οποίο μπορεί να εκτεθεί η ασθενής****	**Σχήμα και εικόνα δείκτη*****
861017 861217 865017 865517 863017	Τιτάνιο (μόνο σε μορφή σύρματος)	Τιτάνιο	Ταινία 
		Βανάδιο	
		Αργίλιο (αλουμίνιο)	
		Δευτερεύοντα συστατικά	
	Πολυβινυλική αλκοόλη (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (μόνο σε μορφή σύρματος)	Νικέλιο	Πτερύγιο 
		Χρώμιο	
		Μολυβδαίνιο	
		Σίδηρος	
		Νιόβιο (συν ταντάλιο)	
		Δευτερεύοντα συστατικά	
864017	BioDur™ 108 (μόνο σε μορφή σύρματος)	Σίδηρος	Σπείρα 
		Μαγγάνιο	
		Χρώμιο	
		Δευτερεύοντα συστατικά	

*Το PVA χρησιμοποιείται μόνο στο μοντέλο δείκτη 863017

**Υλικό ή ουσία στο οποίο μπορεί να εκτεθεί η ασθενής σημαίνει ότι τα υλικά που αναφέρονται στον πίνακα θα έρθουν σε άμεση επαφή με το σώμα σας.

***Οι εικόνες δείκτη που εμφανίζονται στον πίνακα δεν είναι στο πραγματικό μέγεθος. Οι δείκτες έχουν μέγεθος περίπου 3 mm.

Κατανοώντας την τοποθέτηση του δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ II

Τι πρέπει να πω στον γιατρό μου πριν τοποθετηθεί ο δείκτης στον μαστό μου;

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε αλλεργία ή ευαισθησία σε μεταλλικά υλικά. Βεβαιωθείτε ότι ο γιατρός σας γνωρίζει ποια φάρμακα παίρνετε.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι από την τοποθέτηση ενός δείκτη μαστικού ιστού;

Πιθανές επιπλοκές από αυτήν τη διαδικασία μπορεί να περιλαμβάνουν:

- Συλλογή αίματος κοντά στη θέση τοποθέτησης (Αιμάτωμα)
- Εσωτερική αιμορραγία (Αιμάτωμα/Αιμορραγία)
- Λοίμωξη
- Κάκωση παρακείμενου ιστού
- Πόνο
- Μετανάστευση δείκτη
- Εσφαλμένη διάγνωση

Παρακαλούμε συμβουλευτείτε τον γιατρό σας εάν προκύψουν προβλήματα που μπορεί να σχετίζονται με τον δείκτη μαστικού ιστού.

Ποιες είναι οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις σχετικά με τους δείκτες μαστικού ιστού UltraClip™ II;

Μπορείτε να βρείτε έναν πλήρη κατάλογο των προειδοποιήσεων και προφυλάξεων για την τοποθέτηση του δείκτη μαστικού ιστού στις «Οδηγίες Χρήσης» του δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ II, οι οποίες είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο eifu.bd.com. Ο γιατρός σας θα σας βοηθήσει να αποφασίσετε εάν ο δείκτης μαστικού ιστού είναι κατάλληλος για εσάς.

Ορισμένες από τις προειδοποιήσεις περιλαμβάνουν τα εξής:

- Ο δείκτης μαστικού ιστού UltraClip™ II δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα στήθους.
- Όπως ισχύει για κάθε ξένο αντικείμενο που εμφυτεύεται στο σώμα, είναι δυνατόν να εμφανιστούν πιθανές ανεπιθύμητες αντιδράσεις.

Πότε πρέπει να επικοινωνήσω με τον γιατρό μου;

Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις ή προβλήματα μετά τη διαδικασία ή εμφανιστεί πόνος, ευαισθησία, πρήξιμο, ερυθρότητα ή εάν έχετε οποιαδήποτε άλλη ανησυχία.

Η ζωή σας μετά την ιατρική διαδικασία και η διαβίωση με δείκτη μαστικού ιστού

Τι μπορεί να αναμένει κανείς κατά τη διάρκεια της αποκατάστασης;

Ο δείκτης μαστικού ιστού είναι μόνιμο εμφύτευμα και θα παραμείνει στον μαστό σας μετά τη διαδικασία. Είναι σύνηθες να παρουσιαστεί κάποια ευαισθησία ή μώλωπας στο σημείο όπου πραγματοποιήθηκε η βιοψία. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε οποιονδήποτε προβληματισμό που ενδέχεται να έχετε σχετικά με τον δείκτη.

Ποια είναι η διάρκεια ζωής των δεικτών μαστικού ιστού UltraClip™ II;

Ο δείκτης μαστικού ιστού UltraClip™ II είναι μόνιμο εμφύτευμα, παρόλο που μπορεί να αφαιρεθεί κατά τη διάρκεια μελλοντικών διαδικασιών.

Μπορεί να αφαιρεθεί ο δείκτης;

Ναι, ο δείκτης μπορεί να αφαιρεθεί εάν χρειαστούν πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις.

Θα αισθάνομαι τον δείκτη;

Ο δείκτης μαστικού ιστού είναι μικρός (περίπου 3 χιλιοστόμετρα σε μέγεθος). Είναι απίθανο να αισθανθείτε τον δείκτη στον μαστό σας.

Ο δείκτης μου θα ενεργοποιήσει τους ανιχνευτές μετάλλων σε ένα σημείο ελέγχου ασφαλείας ή σε ένα αεροδρόμιο όταν ταξιδεύω;

Όχι, ο δείκτης σας δεν θα ενεργοποιήσει τους ανιχνευτές μετάλλων.

Πρέπει να με παρακολουθεί ο γιατρός μου;

Ναι, θα πρέπει να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας και να πηγαίνετε σε όλες τις συναντήσεις παρακολούθησης. Ο γιατρός σας θα συζητήσει τα αποτελέσματα της βιοψίας σας μαζί σας και θα προσδιορίσει εάν και πόσο συχνά μπορεί να χρειαστεί μια επίσκεψη παρακολούθησης.

Τι να κάνω με την κάρτα εμφυτεύματος;

Να έχετε την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς μαζί σας. Η κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον δείκτη (ή τους δείκτες) μαστικού ιστού UltraClip™ II που σας έχει(έχουν) τοποθετηθεί. Φροντίστε να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος σε οποιονδήποτε γιατρό χρειαστεί να επισκεφθείτε.

Μπορώ να κάνω μαγνητική τομογραφία με τον δείκτη (ή τους δείκτες) μαστικού ιστού UltraClip™ II;

Ναι, μπορείτε να υποβληθείτε με ασφάλεια σε σάρωση από ένα σύστημα μαγνητικού συντονισμού (MR) υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Εάν χρειάζεστε μαγνητική τομογραφία, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον τεχνικό MRI ότι έχετε δείκτη (ή δείκτες) μαστικού ιστού UltraClip™ II. Δείξτε τους την κάρτα εμφυτεύματός σας. Ο γιατρός σας θα πρέπει να συμβουλευθεί τις «Οδηγίες Χρήσης», στον ιστότοπο eifu.bd.com, για μια πλήρη σύνοψη των προϋποθέσεων MRI που θα πρέπει να χρησιμοποιούνται με τους δείκτες μαστικού ιστού UltraClip™ II.



Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο δείκτης μαστικού ιστού UltraClip™ II είναι ασφαλής για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις. Αυτό σημαίνει ότι μια μαγνητική τομογραφία μπορεί να εκτελεστεί με ασφάλεια υπό συγκεκριμένες συνθήκες, οι οποίες είναι μοναδικές για κάθε σχήμα δείκτη.

Για τον δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ II σχήματος ταινίας ή πτερυγίου, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή χαμηλότερης
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 4.000 gauss/cm (40 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR ολοσωματικός μεσοτιμημένος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία) σε κανονικό τρόπο λειτουργίας για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας

Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, ο δείκτης μαστικού ιστού UltraClip™ II σχήματος ταινίας ή πτερυγίου αναμένεται να παραγάγει:

- Μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία)
- Η ψευδοεικόνα εκτείνεται περίπου 5 mm από τον δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ II όταν γίνεται απεικόνιση με χρήση παλμικής ακολουθίας ηχούς βαθμίδωσης και ενός συστήματος MRI των 3 Tesla

Για τον δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ II σχήματος σπείρας, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή χαμηλότερης
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 700 gauss/cm (7 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR ολοσωματικός μεσοτιμημένος SAR 2 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία) σε κανονικό τρόπο λειτουργίας για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας

Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, ο δείκτης μαστικού ιστού UltraClip™ II σχήματος σπείρας αναμένεται να παραγάγει:

- Μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 1,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία)
- Η ψευδοεικόνα εκτείνεται περίπου 15 mm από τον δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ II όταν γίνεται απεικόνιση με χρήση παλμικής ακολουθίας ηχούς βαθμίδωσης και ενός συστήματος MRI των 3 Tesla

Οι κωδικοί προϊόντος 865017 και 865517 μπορούν να τοποθετηθούν και να απεικονιστούν στη μαγνητική τομογραφία. Σε μη κλινικές δοκιμές, ο τοποθετημένος εισαγωγέας αυτών των κωδικών προϊόντος προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από +1,3 °C σε μέγιστο αναφερόμενο από το σύστημα MR ολοσωματικό μεσοτιμημένο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε σύστημα MR 3 Tesla, Signa (Πλατφόρμα Excite, Λογισμικό G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Η ποιότητα της απεικόνισης με μαγνητική τομογραφία ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση όπου βρίσκεται ο δείκτης μαστικού ιστού UltraClip™ II. Συνεπώς, μπορεί να είναι απαραίτητη η βελτιστοποίηση των παραμέτρων απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτού του μεταλλικού εμφυτεύματος.

Για την Αυστραλία: Κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Bard Peripheral Vascular και στον Οργανισμό Θεραπευτικών Προϊόντων (https://www.tga.gov.au/).

Για την ΕΕ: Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Οι χρήστες εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες: Ένα περιεκτικό γλωσσάρι συμβόλων διατίθεται στον ιστότοπο: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II
Brystvævsmarkør

Patientinformationsbrochure

DANSK

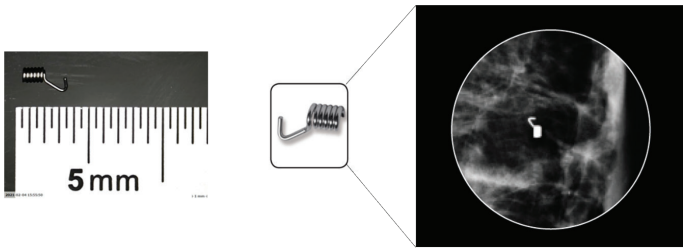
Denne patientinformationsbrochure vil hjælpe dig og dine familiemedlemmer med at forstå UltraClip™ II brystvævsmarkøren. Hvis du har spørgsmål, bedes du skrive dem ned og drøfte dem med din læge eller sygeplejerske.

Forstå UltraClip™ II brystvævsmarkøren

Hvad er en brystvævsmarkør?

En brystvævsmarkør er en lille metalmarkør, der placeres i brystet under en brystbiopsi for at markere biopsiens placering. Figur 1 viser den spiralformede markør, inklusive den omtrentlige størrelse, og hvordan den kan se ud under billeddiagnostik af brystet.

1. 2.



Figur 1. Spiralformet brystvævsmarkør*

***Billedet kan variere under ultralyd.**

Hvornår bruges en brystvævsmarkør?

UltraClip™ II brystvævsmarkøren er beregnet til placering i det bløde brystvæv på indgrebsstedet under en åben kirurgisk brystbiopsi eller en perkutan brystvævsbiopsi for at markere indgrebsstedet radiografisk.

Hvad er de potentielle fordele ved en brystvævsmarkør?

Når den er placeret i brystet, vil markøren være synlig på fremtidige mammogrammer og ultralydsscanninger. Markøren hjælper lægen med at se de(t) sted(er), hvor der er udtaget en brystvævsprøve.

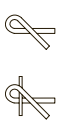
Markøren vil hjælpe din læge med at:

- Markere stedet for biopsien med henblik på fremtidig opfølgning eller i tilfælde af, at der er behov for et yderligere indgreb
- Se efter eventuelle ændringer i dette område, og sammenligne med andre områder i fremtiden

Hvad er min anordning, og hvad er den lavet af?

UltraClip™ II brystvævsmarkører findes i forskellige former og materialer (Se **Tabel 1**). Tilføjelsen af en polyvinylalkohol (PVA)-pude i markøren øger synligheden på ultralydsbilledet.

Tabel 1: UltraClip™ II brystvævsmarkørernes materialer og former

UltraClip™ II brystvævsmarkørernes materialer og former			
Model	**Materiale**	**Materiale eller stof, som patienten må udsættes for****	**Markørform og -billede*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titanium (kun wireform)	Titanium	Bånd 
		Vanadium	
		Aluminium	
		Mindre bestanddele	
	Polyvinylalkohol (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (kun wireform)	Nikkel	Vinge 
		Krom	
		Molybdæn	
		Jern	
		Niobium (plus tantal)	
		Mindre bestanddele	
864017	BioDur™ 108 (kun wireform)	Jern	Spiral 
		Mangan	
		Krom	
		Mindre bestanddele	

*PVA anvendes kun i model 863017.

**Materiale eller substans, som patienten kan udsættes for, betyder, at de i tabellen anførte materialer kommer i direkte kontakt med kroppen.

***Markørbillederne vist i tabellen er ikke i faktisk størrelse. Markørerne er ca. 3 mm i størrelse.

Forstå placeringen af din UltraClip™ II brystvævsmarkør

Hvad skal jeg fortælle min læge, før markøren anbringes i mit bryst?

Fortæl din læge, hvis du har allergier eller overfølsomhed over for metalmaterialer. Sørg for, at din læge ved, hvilken medicin du tager.

Hvilke risici er der ved at få en brystvævsmarkør?

Potentielle komplikationer ved dette indgreb kan omfatte:

- Blodansamling i nærheden af placeringsstedet (hæmatom)
- Intern blødning (hæmatom/hæmoragi)
- Infektion
- Vævsskader i det omliggende område
- Smerter
- Markørmigration
- Fejldiagnose

Kontakt din læge, hvis der opstår problemer, som kan være relateret til din brystvævsmarkør.

Hvad er advarslerne og forholdsreglerne i forbindelse med UltraClip™ II brystvævsmarkører?

Der findes en udtømmende liste over advarsler og forholdsregler vedrørende placering af brystvævsmarkører i brugsanvisningen til UltraClip™ II brystvævsmarkøren, der forefindes på eifu.bd.com. Din læge vil hjælpe dig med at afgøre, om en brystvævsmarkør er den rette for dig.

Nogle af advarslerne omfatter:

- UltraClip™ II brystvævsmarkøren anbefales ikke til brug på patienter med brystimplantater
- Som med ethvert fremmedlegeme, der implanteres i kroppen, er der mulighed for potentielle komplikationer

Hvornår skal jeg kontakte min læge?

Du bør kontakte din læge, hvis du har spørgsmål eller problemer efter indgrebet eller har oplevet smerte, ømhed, hævelse, rødmen eller andre problemer.

Livet efter det kirurgiske indgreb og livet med en brystvævsmarkør

Hvad kan man forvente efter indgrebet?

Brystvævsmarkøren er et permanent implantat og vil forblive i brystet efter indgrebet. Det er almindeligt at føle ømhed eller have nogle blå mærker, hvor biopsien fandt sted. Kontakt din læge, hvis du har bekymringer vedrørende markøren.

Hvad er levetiden for UltraClip™ II brystvævsmarkører?

UltraClip™ II brystvævsmarkøren er et permanent implantat, selv om det kan fjernes under fremtidige indgreb.

Kan markøren fjernes?

Ja, markøren kan fjernes, hvis der er behov for yderligere kirurgiske indgreb.

Kan jeg mærke markøren?

Brystvævsmarkøren er lille (ca. 3 millimeter i størrelse). Det er usandsynligt, at du vil mærke markøren i dit bryst.

Vil min markør udløse metaldetektoren i en sikkerhedskontrol eller i en lufthavn, når jeg rejser?

Nej, markøren vil ikke udløse metaldetektorer.

Er jeg nødt til at følge op med min sundhedsudbyder?

Ja, du bør følge lægens anvisninger og møde op til alle opfølgende aftaler. Din læge vil drøfte resultaterne af din biopsi med dig og finde ud af, om og hvor ofte der kan være behov for et opfølgende besøg.

Hvad skal jeg gøre med implantatkortet?

Medbring altid dit patientimplantatkort. Dit patientimplantatkort indeholder vigtige oplysninger om din(e) UltraClip™ II brystvævsmarkør(er). Sørg for at vise dit implantatkort til alle læger, som du bliver tilset af.

Kan jeg få en MR-scanning med UltraClip™ II brystvævsmarkør(er)?

Ja, du kan under visse betingelser blive scannet sikkert i et MR-system. Hvis du har brug for en MR-scanning, skal du fortælle din læge eller MR-tekniker, at du har en UltraClip™ II brystvævsmarkør. Vis dem dit implantatkort. Lægen bør konsultere brugsanvisningen for at få en fyldestgørende oversigt over de MR-betingelser, som skal anvendes sammen med UltraClip™ II brystvævsmarkører, der forefindes på eifu.bd.com.



Ikke-kliniske tests har vist, at UltraClip™ II brystvævsmarkøren er MR-betinget. Dette betyder, at en MR-scanning kan udføres sikkert under specifikke betingelser, som er unikke for hver markørform.

Disse betingelser skal anvendes til UltraClip™ II brystvævsmarkørens bånd- eller vingeformer:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller derunder.
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 4000 gauss/cm (40 T/m).
- Maksimal MR-systemrapporteret specifik absorptionshastighed (SAR) i gennemsnit for hele kroppen på 2 W/kg for 15 minutters ved scanning (dvs. pr. impulssekvens) i normal driftstilstand for MR-systemet.

Under de definerede scanningsbetingelser forventes UltraClip™ II brystvævsmarkørens bånd- eller vingeform at producere:

- En maksimal temperaturstigning på 1,3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulssekvens).
- Billedartefakten strækker sig ca. 5 mm fra UltraClip™ II brystvævsmarkøren ved billeddiagnostik med en gradientekkoimpulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

Disse betingelser skal anvendes til UltraClip™ II brystvævsmarkørens spiralform:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller derunder.
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 700 gauss/cm (7 T/m).
- Maksimal MR-systemrapporteret SAR gennemsnitlig for hele kroppen på 2 W/kg for 15 minutter ved scanning (dvs. pr. impulssekvens) i normal driftstilstand for MR-systemet.

Under de definerede scanningsbetingelser forventes UltraClip™ II brystvævsmarkørens spiralform at producere:

- En maksimal temperaturstigning på 1,3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulssekvens).
- Billedartefakten strækker sig ca. 15 mm fra UltraClip™ II brystvævsmarkøren ved billeddiagnostik med en gradientekkoimpulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

Produktkoderne 865017 og 865517 kan placeres og afbilledes under MR. Ved ikke-klinisk test producerede brystvævsmarkøren en temperaturstigning på mindre end +1,3 °C ved en maksimal MR-systemrapporteret specifik absorptionshastighed (SAR) gennemsnitlig for hele kroppen på 3 W/kg efter 15 minutters kontinuerlig scanning i et 3-Tesla, Signa MR-system (Excite platform; G3.0-052B-software, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-billedernes kvalitet kan blive kompromitteret, hvis området af interesse er i nøjagtig det samme område eller relativt tæt på UltraClip™ II brystvævsmarkørens placering. Det kan derfor blive nødvendigt at optimere parametrene for MR-scanning for tilstedeværelsen af denne anordning.

For Australien: Alle alvorlige hændelser i forbindelse med anordningen skal indberettes til Bard Peripheral Vascular og Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

For EU: Brugere og/eller patienter inden for EU skal indberette alle alvorlige hændelser, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende. Brugere uden for EU skal indberette alle alvorlige hændelser, der har fundet sted i forbindelse med anordningen, til producenten og den relevante myndighed i det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosiddende.

For USA: En omfattende symbolforklaring forefindes på: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II

Bröstvävnadsmarkör

Patientinformationsbroschyr

SVENSKA

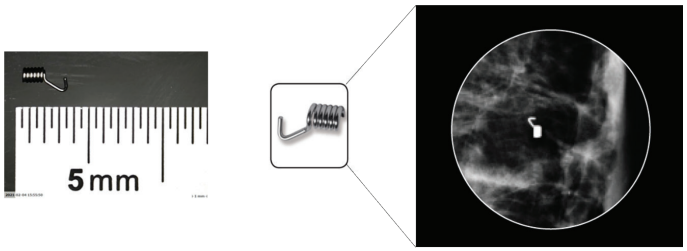
Denna patientinformationsbroschyr hjälper dig och dina familjemedlemmar att förstå UltraClip™ II bröstvävnadsmarkören. Om du har några frågor, skriv ner dem och diskutera dem med din läkare eller sjuksköterska.

Förstå UltraClip™ II bröstvävnadsmarkören

Vad är en bröstvävnadsmarkör?

En bröstvävnadsmarkör är en liten metallmarkör som placeras i bröstet under en bröstbiopsi för att markera placeringen av biopsin. Figur 1 visar den spiralformade markören, inklusive ungefärlig storlek och hur den kan se ut under avbildning av bröstet.

1. 2.



Figur 1. Spiralformad bröstvävnadsmarkör*
***Bilden under ultraljud kan variera.**

När används en bröstvävnadsmarkör?

UltraClip™ II bröstvävnadsmarkören är avsedd att användas för att fästas vid mjuk bröstvävnad vid operationsstället under en öppen kirurgisk bröstbiopsi eller en perkutan bröstbiopsi för att radiografiskt markera platsen för biopsiingreppet.

Vilka är de potentiella fördelarna med bröstvävnadsmarkören?

När den har förts in i bröstet syns markören på framtida mammografier och ultraljud. Markören hjälper din läkare att se platsen/platserna där ett bröstvävnadsprov har tagits.

Markören hjälper läkaren att:

- Markera platsen för biopsin för framtida uppföljning eller om ett ytterligare ingrepp behövs
- Leta efter eventuella förändringar i området och jämföra med andra områden i framtiden

Vad är min enhet och vad är den gjord av?

UltraClip™ II bröstvävnadsmarkörer finns i olika former och material (se **Tabell 1**). Tillägget av en PVA-dyna (polyvinylalkohol) i markören ökar synligheten under ultraljudsavbildning.

Tabell 1: Material och former av UltraClip™ II bröstvävnadsmarkörer

Material och former av UltraClip™ II bröstvävnadsmarkör			
Enhetsmodell	**Material**	**Material eller ämne som patienten kan exponeras för****	**Markörform och bild*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titan (endast trådform)	Titan	Band 
		Vanadin	
		Aluminium	
		Mindre beståndsdelar	
	Polyvinylalkohol (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (endast trådform)	Nickel	Ving 
		Krom	
		Molybden	
		Järn	
		Niob (plus tantal)	
		Mindre beståndsdelar	
864017	BioDur™ 108 (endast trådform)	Järn	Spiral 
		Mangan	
		Krom	
		Mindre beståndsdelar	

*PVA används endast i produktmodell 863017

**Material eller ämnen som patienten kan exponeras för innebär att det material som anges i tabellen kommer i direkt kontakt med kroppen.

***De markörbilder som visas i tabellen är inte den faktiska storleken. Markörerna är cirka 3 mm stora.

Förstå placeringen av din UltraClip™ II bröstvävnadsmarkör

Vad ska jag berätta för min läkare innan markören placeras i mitt bröst?

Tala om för din läkare om du har allergier eller känslighet för metallmaterial. Se till att din läkare vet vilka mediciner du tar.

Vilka är riskerna med att få en bröstvävnadsmarkör?

Potentiella komplikationer från detta ingrepp kan inkludera:

- Blodansamling nära placeringsstället (hematom)
- Inre blödning (hematom, hemorragi)
- Infektion
- Skada på intilliggande vävnad
- Smärta
- Markörförflyttning
- Feldiagnos

Rådgör med din läkare om eventuella problem uppstår som kan relateras till din bröstvävnadsmarkör.

Vilka varningar och försiktighetsåtgärder finns för UltraClip™ II bröstvävnadsmarkörer?

En fullständig lista över varningar och försiktighetsåtgärder för placering av bröstvävnadsmarkören finns i bruksanvisningen för UltraClip™ II bröstvävnadsmarkören, som finns på eifu.bd.com. Din läkare hjälper dig att avgöra om en bröstvävnadsmarkör är rätt för dig.

Några av varningarna är:

- UltraClip™ II bröstvävnadsmarkör rekommenderas inte för användning hos patienter med bröstimplantat
- Som med alla främmande föremål som är implanterade i kroppen är potentiella biverkningar möjliga

När ska jag kontakta min läkare?

Kontakta din läkare om du har några frågor eller problem efter ingreppet eller upplever smärta, ömhet, svullnad, rodnad eller har andra frågor.

Livet efter ditt medicinska ingrepp och att leva med en bröstvävnadsmarkör

Vad kan du förvänta dig under återhämtning?

Bröstvävnadsmarkören är ett permanent implantat och kommer att förbli kvar i ditt bröst efter ingreppet. Det är vanligt att vara lite öm eller ha blåmärken där biopsin ägde rum. Kontakta din läkare för att diskutera eventuella problem som du kan ha med markören.

Vilken livstid har UltraClip™ II bröstvävnadsmarkörer?

UltraClip™ II bröstvävnadsmarkören är ett permanent implantat, även om det kan tas bort under framtida ingrepp.

Kan markören tas bort?

Ja, markören kan tas bort om ytterligare operationer behövs.

Kommer jag att känna markören?

Bröstvävnadsmarkören är liten (cirka 3 millimeter i storlek). Det är osannolikt att du känner markören i bröstet.

Kommer min markör att sätta igång metalldetektorer vid en säkerhetskontroll eller flygplats under resor?

Nej, din markör kommer inte att sätta igång metalldetektorer.

Måste jag gå på uppföljning med min vårdgivare?

Ja, du bör följa läkarens instruktioner och gå på alla uppföljningsbesök. Din läkare kommer att diskutera resultaten av din biopsi med dig och avgöra om och hur ofta ett uppföljningsbesök kan behövas.

Vad gör jag med implantatkortet?

Ha ditt patientimplantatkort med dig. Ditt patientimplantatkort innehåller viktig information om din/dina UltraClip™ II bröstvävnadsmarkör(er). Var noga med att visa implantatkortet för alla läkare som du besöker.

Kan man utföra en MRT på mig med UltraClip™ II bröstvävnadsmarkörer?

Ja, du kan på ett säkert sätt skannas i ett MRT-system under vissa förhållanden. Om du behöver en MRT ska du tala om för läkaren eller MRT-teknikern att du har en/flera UltraClip™ II bröstvävnadsmarkör(er). Visa dem ditt implantatkort. Läkaren bör konsultera bruksanvisningen för en fullständig sammanfattning av de MRT-förhållanden som ska tillämpas med UltraClip™ II bröstvävnadsmarkörer. Bruksanvisningen finns på eifu.bd.com.



Icke-kliniska tester visar att UltraClip™ II bröstvävnadsmarkören är MRT-kompatibel under vissa villkor. Det innebär att en MRT på ett säkert sätt kan utföras under specifika förhållanden, som är unika för varje markörform.

Med band för UltraClip™ II bröstvävnadsmarkör eller vingformer måste följande förhållande tillämpas:

- statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- maximalt rumsligt gradientfält på 4 000 Gauss/cm (40 Tesla/m)
- med maximalt rapporterat MRT-system gav hela kroppen i genomsnitt en specifik absorptionsnivå (SAR) på 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge i MRT-systemet

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas bandet för UltraClip™ II bröstvävnadsmarkören eller vingformar producera:

- en maximal temperaturökning på 1,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens)
- en bildförvrängning som sträcker sig ungefär 5 mm från UltraClip™ II bröstvävnadsmarkören när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett 3 Tesla MRT-system

För en spiralformad UltraClip™ II bröstvävnadsmarkör måste följande förhållanden tillämpas:

- statiskt magnetfält på 3 Tesla eller mindre
- maximalt rumsligt gradientfält på 700 Gauss/cm (7 Tesla/m)
- med maximalt rapporterat MRT-system ger hela kroppen i genomsnitt 2 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge i MRT-systemet.

Under de angivna skanningsförhållandena förväntas en spiralformad UltraClip™ II bröstvävnadsmarkör producera:

- en maximal temperaturökning på 1,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens)
- en bildförvrängning som sträcker sig ungefär 15 mm från UltraClip™ II bröstvävnadsmarkören när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett 3 Tesla MRT-system.

Produktkoderna 865017 och 865517 kan placeras och avbildas under MRT. Vid icke-klinisk testning gav den laddade introduktionen av dessa produktkoder en temperaturökning på mindre än +1,3 °C vid ett maximalt MRT-system som rapporterade en genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) på 3 W/kg på 15 minuter med MRT-scanning. I ett 3 Tesla, Signa MRT-system (Excite-plattform; G3.0-052B-programvara, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

MRT-bildkvaliteten försämras om det avsedda området befinner sig på exakt samma plats, eller relativt nära positionen för UltraClip™ II vävnadsmarkören. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MRT-bildparametrarna med hänsyn till närvaron av detta metallimplantat.

För Australien: Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Bard Peripheral Vascular och Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

För EU: Användare och/eller patienter inom Europeiska unionen bör rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till enheten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i medlemsstaten där användaren och/eller patienten är etablerad. Användare utanför EU ska rapportera alla allvarliga incidenter som har inträffat i förhållande till enheten till tillverkaren och tillsynsmyndigheten i det land där användaren och/eller patienten är etablerad.

För USA: En omfattande symbolordlista finns på: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II
Rintakudosmerkki

Potilasesite

SUOMI

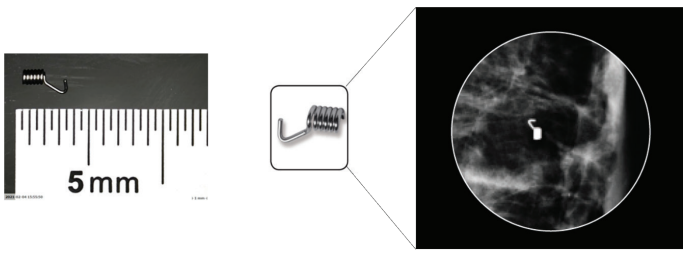
Tämä potilasesite antaa sinulle ja perheenjäsenillesi tietoja UltraClip™ II -rintakudosmerkistä. Jos sinulla on kysymyksiä, kirjoita ne muistiin ja keskustele niistä lääkärisi tai hoitajasi kanssa.

UltraClip™ II -rintakudosmerkin tiedot

Mikä on rintakudosmerkki?

Rintakudosmerkki on pieni, metallinen merkki, joka asetetaan rintaasi rintabiopsian aikana biopsian sijainnin merkitsemistä varten. Kuvassa 1 näkyy kierukan muotoinen merkki, sen likimääräinen koko ja se, miltä se voi näyttää rinnan kuvantamisen aikana.

1. 2.



Kuva 1. Kierukan muotoinen rintakudosmerkki*
***Ultraäänikuva voi vaihdella.**

Milloin rintakudosmerkkiä käytetään?

UltraClip™ II -rintakudosmerkin käyttötarkoitus on kiinnittäminen pehmeään rintakudokseen avoimen kirurgisen rintabiopsian tai perkutaanisen rintabiopsian leikkauskohdassa. Se toimii biopsiatoimenpiteen kohdan röntgenmerkkinä.

Mitkä ovat rintakudosmerkin mahdolliset hyödyt?

Kun merkki on rinnassasi, se näkyy tulevissa mammografiakuvissa ja ultraäänitutkimuksissa. Merkki helpottaa lääkäriä näkemään kohdat, joista on otettu rintakudosnäyte.

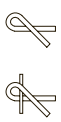
Merkki auttaa lääkäriä seuraavissa:

- Biopsiakohdan merkitsemisessä tulevaa seurantaa tai mahdollista lisätoimenpidettä varten.
- Kaikkien alueen muutosten tarkastelussa ja sen vertaamisessa muihin alueisiin tulevaisuudessa.

Mikä laitteeni oikein on ja mistä se on valmistettu?

UltraClip™ II -rintakudosmerkkejä on saatavilla erimuotoisina ja erilaisina materiaaleina (ks. **Taulukko 1**). Polyvinyylialkoholin (PVA) lisääminen merkkiin lisää näkyvyyttä ultraäänikuvauksessa.

Taulukko 1: UltraClip™ II -rintakudosmerkkien materiaalit ja muodot

UltraClip™ II -rintakudosmerkin materiaalit ja muodot			
Laitteen malli	**Materiaali**	**Materiaali tai aine, jolle potilas voi altistua****	**Merkin muoto ja kuva*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titaani (vain Wireform)	Titaani	Nauha 
		Vanadiini	
		Alumiini	
		Pienet ainesosat	
	Polyvinyylialkoholi (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (vain Wireform)	Nikkeli Kromi Molybdeeni Rauta Niobi (plus tantaali) Pienet ainesosat	Siipi 
864017	BioDur™ 108 (vain Wireform)	Rauta Mangaani Kromi Pienet ainesosat	Kierukka 

*PVA:ta käytetään vain laitemallissa 863017

**Potilaan altistuminen materiaalille tai aineelle tarkoittaa, että taulukossa luetellut materiaalit ovat suorassa kosketuksessa kehosi kanssa.

***Taulukon merkkikuvat eivät vastaa todellista kokoa. Merkit ovat kooltaan noin 3 mm.

UltraClip™ II -rintakudosmerkin asettaminen

Mitä minun tulee kertoa lääkärilleni, ennen kuin merkki asetetaan rintaani?

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on allergioita tai herkkyyttä metallimateriaaleille. Varmista, että lääkärisi on tietoinen mahdollisista lääkityksistäsi.

Mitä riskejä rintakudosmerkin saamiseen liittyy?

Tästä toimenpiteestä voi aiheutua seuraavia komplikaatioita:

- veren kerääntyminen lähelle asetuspaikkaa (hematooma)
- sisäinen verenvuoto (hematooma/verenvuoto)
- infektio
- ympäröivän kudoksen vaurioituminen
- kipu
- merkin siirtyminen
- virheellinen diagnoosi.

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla ilmenee ongelmia, jotka saattavat liittyä rintakudosmerkkiisi.

Mitkä ovat UltraClip™ II -rintakudosmerkkien varoitukset ja varotoimet?

Rintakudosmerkkien asetusta koskevat varoitukset ja varotoimet löytyvät kokonaisuudessaan UltraClip™ II -rintakudosmerkkien käyttöohjeista, jotka sijaitsevat osoitteessa eifu.bd.com. Lääkärisi auttaa sinua määrittämään, sopiiko rintakudosmerkki sinulle.

Varoitukset sisältävät esimerkiksi seuraavat:

- UltraClip™ II -rintakudosmerkkiä ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantit.
- Haittareaktiot ovat mahdollisia, kuten aina vietäessä vierasesineitä kehoon.

Milloin minun tulisi ottaa yhteyttä lääkäriini?

Ota yhteys lääkäriisi, jos sinulla on kysyttävää tai kohtaat ongelmia toimenpiteen jälkeen tai jos sinulla on kipua, arkuutta, turvotusta, punoitusta tai muita huolenaiheita.

Elämä hoitotoimenpiteesi jälkeen ja eläminen rintakudosmerkin kanssa

Mitä toipumisen aikana on odotettavissa?

Rintakudosmerkki on pysyvä implantti ja pysyy rinnassa toimenpiteen jälkeen. On tavallista, että biopsiakohdassa esiintyy hieman arkuutta tai mustelmia. Ota yhteyttä lääkäriisi keskustellaksesi mahdollisista merkkiä koskevista huolenaiheistasi.

Mikä on UltraClip™ II -rintakudosmerkkien käyttöikä?

UltraClip™ II -rintakudosmerkki on pysyvä implantti, mutta voidaan poistaa tulevien toimenpiteiden aikana.

Voidaanko merkki poistaa?

Kyllä, merkki voidaan poistaa, jos lisäleikkaukset ovat tarpeen.

Tuntuuko merkki?

Rintakudosmerkki on kooltaan pieni (noin 3 millimetriä). On epätodennäköistä, että tunnet merkin rinnassasi.

Hälyttääkö merkkini, kun kuljen matkustaessani lentokentän turvatarkastuksen metallinpaljastimien läpi?

Ei, merkki ei saa metallinpaljastimia hälyttämään.

Onko minun käytävä seurantakäynnillä terveydenhuollon tarjoajallani?

Kyllä, sinun pitää noudattaa lääkärin ohjeita ja käydä kaikilla seurantakäynneillä. Lääkäri keskustelee kanssasi biopsiasi tuloksista ja määrittää, tarvitaanko seurantakäyntejä ja kuinka usein.

Mitä teen implanttikortilla?

Pidä potilaan implanttikortti mukanasi. Potilaan implanttikortissa on tärkeää tietoa UltraClip™ II -rintakudosmerkistäsi. Näytä implanttikorttisi aina lääkärikäynneillä.

Voidaanko minulle suorittaa magneettikuvaus, vaikka minulla on UltraClip™ II -rintakudosmerkki?

Kyllä, sinut voidaan kuvata turvallisesti MR-järjestelmässä tietyissä olosuhteissa. Jos tarvitset magneettikuvausta, kerro lääkärillesi tai magneettikuvausteknikolle, että sinulla on UltraClip™ II -rintakudosmerkki. Näytä implanttikortti. Lääkärisi tulee tutustua osoitteessa eifu.bd.com sijaitseviin käyttöohjeisiin, joissa on kattava yhteenveto magneettikuvausolosuhteista, joita tulee soveltaa UltraClip™ II -rintakudosmerkkien kanssa.



Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että UltraClip™ II -rintakudosmerkki on ehdollisesti MR-yhteensopiva. Tämä tarkoittaa, että magneettikuvaus voidaan suorittaa turvallisesti erityisolosuhteissa, jotka ovat yksilölliset jokaiselle merkkimuodolle.

UltraClip™ II -rintakudosmerkin nauha- ja siipimuotoihin on sovellettava seuraavia olosuhteita:

- Staattinen magneettikenttä on 3 teslaa tai vähemmän.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 4 000 gaussia/cm (40 T/m).
- MR-järjestelmän ilmoitettu koko kehon ominaisabsorptionopeus (SAR) on enintään 2 W/kg kuvattaessa 15 minuutin ajan (eli pulssijaksoa kohti) MR-järjestelmän normaalilla käyttötasolla.

Määritetyissä kuvausolosuhteissa UltraClip™ II -rintakudosmerkin nauha- tai siipimuodon odotetaan aiheuttavan:

- Lämpötilan enimmäisnousu on 1,3 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (eli pulssijaksoa kohti).
- Artefakti ulottuu noin 5 mm:n päähän UltraClip™ II -rintakudosmerkistä, kun kuvantamisessa käytetään gradienttikaiun pulssijaksoa ja 3 teslan MR-järjestelmää.

UltraClip™ II -rintakudosmerkin kierukkamuotoon on sovellettava seuraavia olosuhteita:

- Staattinen magneettikenttä on 3 teslaa tai vähemmän.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 700 gaussia/cm (7 T/m).
- MR-järjestelmän ilmoitettu SAR on enintään 2 W/kg kuvattaessa 15 minuutin ajan (eli pulssijaksoa kohti) MR-järjestelmän normaalilla käyttötasolla.

Määritetyissä kuvausolosuhteissa UltraClip™ II -rintakudosmerkin kierukkamuodon odotetaan aiheuttavan:

- Lämpötilan enimmäisnousu on 1,3 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (eli pulssijaksoa kohti).
- Aiheutettu artefakti ulottuu noin 15 mm:n päähän UltraClip™ II -rintakudosmerkistä, kun kuvantamisessa käytetään gradienttikaiun pulssijaksoa ja 3 teslan MR-järjestelmää.

Koodeilla 865017 ja 865517 varustetut tuotteet voidaan asettaa ja kuvantaa MR-järjestelmällä. Ei-kliinisessä testauksessa ladattujen sisäänviejien tuotekoodit tuottivat alle +1,3 ºC:n lämpötilan nousun MR-järjestelmän ilmoittaman suurimman koko kehon ominaisabsorptionopeuden (SAR) ollessa 3 W/kg 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 3 teslan tehoisella Signa MR -järjestelmällä (Excite-alusta; G3.0-052B-ohjelmisto, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Magneettikuvan laatu voi häiriintyä, jos kuvattava alue on täysin sama kuin UltraClip™ II -kudosmerkin paikka tai suhteellisen lähellä sitä. Näin ollen voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvausparametrejä tämän istutteen aiheuttamien häiriöiden kompensoimiseksi.

Australia: kaikista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista on ilmoitettava Bard Peripheral Vascularille ja Therapeutic Goods Administrationille (https://www.tga.gov.au/).

EU: Käyttäjien ja/tai potilaiden Euroopan unionissa on ilmoitettava kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuvat. Käyttäjien Euroopan unionin ulkopuolella on ilmoitettava kaikki laitteeseen liittyvät vakavat vaaratilanteet valmistajalle ja sen maan toimivaltaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuvat.

Yhdysvallat: kattava luettelo symbolien merkityksistä on saatavana osoitteessa: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II
Brystvevsmarkør

Pasientinformasjonsbrosjyre

NORSK

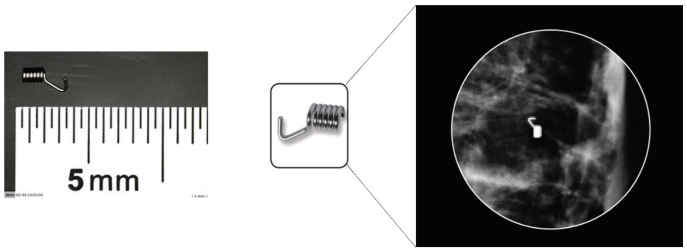
Denne pasientinformasjonsbrosjyren vil hjelpe deg og dine familiemedlemmer til å forstå UltraClip™ II brystvevsmarkør. Hvis du har noen spørsmål, vennligst skriv dem ned og diskuter dem med legen din eller sykepleieren din.

Forstå UltraClip™ II brystvevsmarkør

Hva er en brystvevsmarkør?

En brystvevsmarkør er en liten metallmarkør som er plassert i brystet i løpet av en brystbiopsi for å markere plasseringen av biopsien. Figur 1 viser den spiralformede markøren, inkludert omtrentlig størrelse og hvordan den kan se ut i løpet av avbildning av brystet.

1. 2.



Figur 1. Spiralformet brystvevsmarkør*
***Bildet under ultralyd kan variere.**

Når brukes en brystvevsmarkør?

UltraClip™ II brystvevsmarkør skal festes på mykt brystvev på operasjonsstedet under en åpen kirurgisk brystbiopsi eller under en perkutan brystbiopsi for således å sørge for radiografisk merking av stedet der biopsiprosedyren skal utføres.

Hva er de potensielle fordelene ved brystvevsmarkør?

Når den er i brystet ditt vil markøren være synlig på fremtidige mammogrammer og ultralyd. Markøren hjelper legen din med å se plasseringen(e) der det er tatt en brystvevsprøve.

Markøren vil hjelpe legen din med å:

- Merke stedet for biopsien for fremtidig oppfølging eller i tilfelle det er behov for en ytterligere prosedyre
- Se etter eventuelle endringer i dette området og sammenlign med andre områder i fremtiden

Hva er enheten min, og hva er den laget av?

UltraClip™ II brystvevsmarkører kommer i forskjellige former og materialer (se **Tabell 1**). Tilsetting av en polyvinylalkohol (PVA)-pute gir bedre synlighet under ultralydavbildning.

Tabell 1: Materialer og former i UltraClip™ II brystvevsmarkører

Materialer og former av UltraClip™ II brystvevsmarkør			
Enhets-modell	**Materiale**	**Materiale eller substans som pasienten kan eksponeres for****	**Markørform og -bilde*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titan (kun tråd)	Titan	Bånd
		Vanadium	
		Aluminium	
		Mindre bestanddeler	
	Polyvinylalkohol (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (kun tråd)	Nikkel	Vinge
		Krom	
		Molybden	
		Jern	
		Niob (pluss tantal)	
		Mindre bestanddeler	
864017	BioDur™ 108 (kun tråd)	Jern	Spiral
		Mangan	
		Krom	
		Mindre bestanddeler	

*PVA brukes kun i enhetsmodell 863017

**Materiale eller substans som pasienten kan eksponeres for, betyr at materialene som er opplistet i tabellen vil komme i direkte kontakt med kroppen din.

***Markørbildene som vises i tabellen er ikke den faktiske størrelsen. Markørene er ca. 3 mm i størrelse.

Forstå plasseringen av din UltraClip™ II brystvevsmarkør

Hva skal jeg si til legen min før markøren plasseres i brystet mitt?

Fortell legen din dersom du har allergi eller følsomhet overfor metallmaterialer. Sørg for at legen din vet hvilke medisiner du tar.

Hva er risikoen for å motta en brystvevsmarkør?

Potensielle komplikasjoner ved denne prosedyren kan omfatte:

- Blodsamling i nærheten av stedet der det plasseres (hematom)
- Indre blødning (hematom/hemoragi)
- Infeksjon
- Skader på tilgrensende vev
- Smerte
- Markørmigrering
- Feildiagnostisering

Rådfør deg med legen din hvis det oppstår problemer som kan være relatert til ditt brystvevsmarkør.

Hva er advarsler og forholdsregler for UltraClip™ II brystvevsmarkører?

En fullstendig liste over advarsler og forholdsregler for plassering av brystvevsmarkør kan finnes i UltraClip™ II brystvevsmarkørers bruksanvisning, som befinner seg på eifu.bd.com. Legen din vil hjelpe deg til å avgjøre om en brystvevsmarkør er riktig for deg.

Noen av advarslene inkluderer:

- The UltraClip™ II brystvevsmarkør er ikke anbefalt for bruk på pasienter som har brystimplantater
- Som med alle fremmedlegemer som implanteres i kroppen, kan det forekomme bivirkninger

Når skal jeg kontakte legen min?

Du må kontakte legen din hvis du har spørsmål eller problemer etter prosedyren eller opplever smerte, ømhet, hevelse, rødhet eller har andre bekymringer.

Livet etter din medisinske prosedyre og leve med en brystvevsmarkør

Hva er det å forvente under restitusjon?

Brystvevsmarkøren er et permanent implantat og vil forbli i brystet etter prosedyren. Det er vanlig å ha noe ømhet eller blåmerker der biopsien fant sted. Kontakt legen din for å diskutere eventuelle bekymringer du måtte ha med markøren.

Hva er levetiden til UltraClip™ II brystvevsmarkører?

UltraClip™ II brystvevsmarkør er et permanent implantat, selv om det kan fjernes under fremtidige prosedyrer.

Kan markøren fjernes?

Ja, markøren kan fjernes hvis det er behov for ytterligere kirurgiske inngrep.

Vil jeg kunne kjenne markøren?

Brystvevsmarkøren er liten (ca. 3 millimeter i størrelse). Det er lite sannsynlig at du vil kjenne markøren i brystet ditt.

Vil markøren min slå ut på metalldetektorer ved sikkerhetskontrollen eller flyplassen mens jeg reiser?

Nei, markøren din vil ikke slå ut på metalldetektorer.

Må jeg følge opp med helsepersonell?

Ja, du skal følge legens instrukser og holde alle oppfølgingsavtaler. Legen din vil diskutere resultatene av biopsien din med deg, og avgjøre om og hvor ofte det kan være behov for oppfølgingsbesøk.

Hva gjør jeg med implantatkortet?

Ha pasientimplantatkortet med deg. Pasientimplantatkortet ditt har viktig informasjon om din(e) UltraClip™ II brystvevsmarkør(er). Sørg for å vise ditt implantatkort til alle leger som du er hos.

Kan jeg ta MR med UltraClip™ II brystvevsmarkør(er)?

Ja, du kan trygt skannes i et MR-system under visse forhold. Hvis du trenger MR, må du fortelle legen din eller en MR-tekniker at du har UltraClip™ II brystvevsmarkør(er). Vis dem implantatkortet ditt. Legen din bør konsultere bruksanvisningen for å få et fullstendig sammendrag av MR-forholdene som skal brukes med UltraClip™ II brystvevsmarkører, som ligger på eifu.bd.com.



Ikke-klinisk testing viste at UltraClip™ II brystvevsmarkør er MR-sikker under visse betingelser. Dette betyr at en MR kan utføres på en forsvarlig måte under spesielle forhold, som er unike for hver markørform.

For UltraClip™ II brystvevsmarkør, bånd- eller vingeformer, må disse forholdene brukes:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Magnetfelt med maksimal romlig gradient på 4000 gauss/cm (40 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert helkropps-gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 2 W/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus i MR-systemet

Under skanneforholdene definert for UltraClip™ II brystvevsmarkører, bånd- eller vingeformet, forventes:

- En maksimal temperaturøkning på 1,3 ºC etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens)
- Bildeartefakt som strekker seg omtrent 5 mm fra UltraClip™ II brystvevsmarkør når avbildet ved bruk av en gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 tesla

For UltraClip™ II brystvevsmarkør, spiralformet, må disse forholdene brukes:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Magnetfelt med maksimal romlig gradient på 700 gauss/cm (7 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert helkropps-gjennomsnittlig SAR på 2 W/kg i 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i normal driftsmodus i MR-systemet

Under skanneforholdene definert for UltraClip™ II brystvevsmarkører, spiralformet, forventes:

- En maksimal temperaturøkning på 1,3 ºC etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens)
- Bildeartefakt som strekker seg omtrent 15 mm fra UltraClip™ II brystvevsmarkør når avbildet ved bruk av en gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 tesla

Produktkoder 865017 og 865517 kan plasseres og er avbildet under MR. I ikke-klinisk testing ga den lastede innføreren av disse produktkodene en temperaturøkning på mindre enn +1,3 ºC ved maksimal spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) beregnet gjennomsnittlig for hele kroppen på 3 W/kg i 15 minutter med MR-skanning i et 3 Tesla Signa MR-system (Excite-plattform; G3.0-052B-programvare, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Kvaliteten på MR-bildene kan forringes hvis interesseområdet ligger i eller nær det området der UltraClip™ II brystvevsmarkøren er plassert. Det kan derfor være nødvendig med optimalisering av MR-avbildingsparametrene for å kompensere for tilstedeværelsen av dette implantatet.

I Australia: Enhver alvorlig hendelse som oppstår i forhold til produktet, skal rapporteres til Bard Peripheral Vascular og the Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

I EU: Brukere og/eller pasienter i EU skal rapportere enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, til produsenten og pågjeldende tilsynsmyndighet i det landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilhold. Brukere utenfor EU skal rapportere enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med produktet til produsenten og reguleringsmyndigheten i landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.

For USA: En fullstendig symbolforklaring er tilgjengelig på: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II

Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego

Broszura informacyjna dla pacjentki

POLSKI

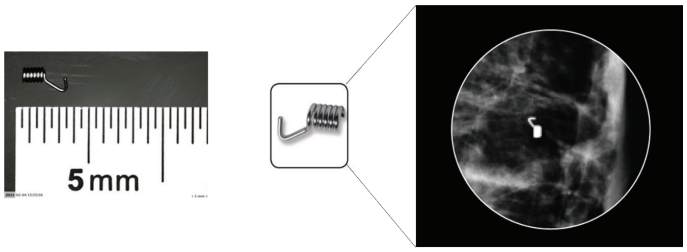
Niniejsza broszura informacyjna dla pacjentki ma na celu zapewnienie pomocy pacjentce i członkom jej rodziny zrozumieć działanie znacznika tkankowego gruczołu sutkowego UltraClip™ II. W razie jakichkolwiek pytań należy je zapisać i omówić z lekarzem lub pielęgniarką.

Opis znacznika tkankowego gruczołu sutkowego UltraClip™ II

Czym jest znacznik tkankowy gruczołu sutkowego?

Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego to mały, metalowy znacznik, który jest umieszczany w gruczole sutkowym podczas biopsji gruczołu sutkowego, aby oznaczyć miejsce biopsji. Rysunek 1 przedstawia znacznik w kształcie cewki, z uwzględnieniem przybliżonego rozmiaru i wyglądu podczas obrazowania gruczołu sutkowego.

1. 2.



Rysunek 1. Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego w kształcie cewki*

***Obraz ultrasonograficzny może się różnić.**

W jakich przypadkach znacznik tkankowy gruczołu sutkowego jest stosowany?

Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego UltraClip™ II jest przeznaczony do wszczepiania do tkanki miękkiej gruczołu sutkowego w polu operacyjnym podczas otwartej biopsji chirurgicznej gruczołu sutkowego lub podczas przezskórnej biopsji gruczołu sutkowego, aby oznaczyć radiograficznie miejsce przeprowadzenia zabiegu biopsji.

Jakie są potencjalne korzyści wynikające ze stosowania znacznika tkankowego gruczołu sutkowego?

Po umieszczeniu w gruczole sutkowym znacznik będzie widoczny na obrazach mammografii i USG. Znacznik pomaga lekarzowi sprawdzić położenia, w których pobrano próbkę tkanki gruczołu sutkowego.

Znacznik pomoże lekarzowi:

- Zaznaczyć miejsce biopsji pod kątem przyszłych badań lub na wypadek konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu.
- Sprawdzić zmiany w tym obszarze i porównać z innymi obszarami w przyszłości.

Czym jest ten wyrób i z czego go wykonano?

Znaczniki tkankowe gruczołu sutkowego UltraClip™ II są wykonane z różnych materiałów i dostępne w różnych kształtach (patrz **Tabela 1**). Dodanie wkładki z polialkoholem winylowym (PVA) w znaczniku poprawia widoczność podczas obrazowania ultrasonograficznego.

Tabela 1: Materiały i kształty znaczników tkankowych gruczołu sutkowego UltraClip™ II

Materiały i kształty znaczników tkankowych gruczołu sutkowego UltraClip™ II			
Model wyrobu	**Materiał**	**Materiał lub substancja, na którą pacjentka może być narażona****	**Kształt znacznika i obraz*****
861017 861217 865017 865517 863017	Tytan (tylko drut)	Tytan	Wstążka 
		Wanad	
		Aluminium	
		Drobne składniki	
	Polialkohol winylowy (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (tylko drut)	Nikiel	Skrzydełko 
		Chrom	
		Molibden	
		Żelazo	
		Niob (oraz tantal)	
		Drobne składniki	
864017	BioDur™ 108 (tylko drut)	Żelazo	Cewka 
		Mangan	
		Chrom	
		Drobne składniki	

*Polialkohol winylu (PVA) jest stosowany tylko w modelu wyrobu 863017

**Materiał lub substancja, na którą pacjentka może być narażona, oznacza, że materiały wymienione w tabeli wejdą w bezpośredni kontakt z ciałem pacjentki.

***Obrazy znacznika przedstawione w tabeli nie odzwierciedlają rzeczywistego rozmiaru. Znaczniki mają rozmiar około 3 mm.

Informacje na temat wprowadzania znacznika tkankowego gruczołu sutkowego UltraClip™ II

Jakie informacje należy przekazać lekarzowi, zanim znacznik zostanie umieszczony w gruczole sutkowym?

W przypadku alergii lub nadwrażliwości na metalowe materiały należy poinformować lekarza o tym fakcie. Należy upewnić się, że lekarz wie, jakie leki są przyjmowane przez pacjentkę.

Jakie ryzyko wiąże się z wprowadzeniem znacznika tkankowego gruczołu sutkowego?

Potencjalne powikłania związane z zabiegiem mogą obejmować:

- Gromadzenie się krwi w pobliżu miejsca wprowadzenia (krwiak)
- Krwawienie wewnętrzne (krwiak/krwotok)
- Zakażenie
- Uszkodzenie tkanki przylegającej
- Ból
- Migrację znacznika
- Błędne rozpoznanie

W razie wystąpienia jakichkolwiek problemów związanych ze znacznikiem tkankowym gruczołu sutkowego należy skonsultować się z lekarzem.

Jakie ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące znaczników tkankowych gruczołu sutkowego UltraClip™ II należy wziąć pod uwagę?

Pełną listę ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących umieszczania znacznika w tkance gruczołu sutkowego można znaleźć w „Instrukcji użytkowania" znacznika tkankowego gruczołu sutkowego UltraClip™ II, która znajduje się na stronie eifu.bd.com. Lekarz pomoże ustalić, czy znacznik tkankowy gruczołu sutkowego jest odpowiedni dla pacjentki.

Oto niektóre ostrzeżenia:

- Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego UltraClip™ II jest przeciwwskazany u pacjentek z implantami gruczołu sutkowego.
- Podobnie jak w przypadku dowolnego ciała obcego wszczepionego w ciało pacjentki, mogą wystąpić potencjalne działania niepożądane.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

W przypadku jakichkolwiek pytań lub problemów po zabiegu lub odczuwania dolegliwości, takich jak ból, tkliwość, obrzmienie, zaczerwienienie, albo innych obaw należy skontaktować się z lekarzem.

Życie po zabiegu ze znacznikiem tkankowym gruczołu sutkowego

Czego można się spodziewać podczas powrotu do zdrowia?

Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego jest stałym implantem i pozostanie w gruczole sutkowym po zabiegu. W miejscu, w którym odbyła się biopsja, mogą występować siniaki i tkliwość. Należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia ewentualnych obaw związanych ze znacznikiem.

Ile wynosi okres użytkowania znaczników tkankowych gruczołu sutkowego UltraClip™ II?

Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego UltraClip™ II jest stałym implantem. Niemniej jednak można go usunąć podczas przyszłych zabiegów.

Czy znacznik można usunąć?

Tak, znacznik można usunąć, jeśli konieczne jest przeprowadzenie dodatkowych zabiegów chirurgicznych.

Czy znacznik jest wyczuwalny?

Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego jest mały (o rozmiarze około 3 mm). Istnieje niewielkie prawdopodobieństwo, że pacjentka będzie wyczuwała znacznik w gruczole sutkowym.

Czy znacznik spowoduje aktywację wykrywaczy metali w punkcie kontroli bezpieczeństwa lub na lotnisku podczas podróży?

Nie, znacznik nie spowoduje aktywacji wykrywaczy metali.

Czy konsultowanie się z lekarzem i odbywanie wizyt kontrolnych jest konieczne?

Tak, należy przestrzegać zaleceń lekarza i uczęszczać na wszystkie wizyty kontrolne. Lekarz ma obowiązek omówić wyniki biopsji pacjentki i określić, czy i jak często mają odbywać się wizyty kontrolne.

Co należy zrobić z kartą zawierającą informacje o implancie?

Kartę pacjentki zawierającą informacje o implancie należy nosić ze sobą. Karta pacjentki zawiera ważne informacje na temat znaczników tkankowych gruczołu sutkowego UltraClip™ II. Kartę pacjentki zawierającą informacje o implancie należy okazywać każdemu lekarzowi.

Czy ze wszczepionym znacznikiem tkankowym gruczołu sutkowego UltraClip™ II można przechodzić badanie rezonansu magnetycznego?

Tak, pod pewnymi warunkami skanowanie w systemie rezonansu magnetycznego jest dozwolone. W razie potrzeby wykonania badania rezonansu magnetycznego należy poinformować lekarza lub technika rezonansu magnetycznego o wszczepionych znacznikach tkankowych gruczołu sutkowego UltraClip™ II. Należy okazać im kartę zawierającą informacje o implancie. Lekarz powinien przeczytać „Instrukcję użytkowania", która znajduje się na stronie eifu.bd.com, aby zapoznać się z pełnym podsumowaniem warunków rezonansu magnetycznego, obowiązujących w przypadku znaczników tkankowych gruczołu sutkowego UltraClip™ II.



Badania nieklinicznе wykazały, że znacznik tkankowy gruczołu sutkowego UltraClip™ II jest warunkowo bezpieczny do stosowania w środowisku rezonansu magnetycznego. Oznacza to, że można bezpiecznie przeprowadzić badanie rezonansu magnetycznego w określonych warunkach, które są charakterystyczne dla danego kształtu znacznika.

W przypadku znacznika tkankowego gruczołu sutkowego UltraClip™ II w kształcie wstążki lub skrzydełka należy przestrzegać poniższych warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 Tesli lub mniejsze
- Maksymalny przestrzenny gradient indukcji pola równy 4000 Gs/cm (40 T/m)
- Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego (ang. specific absorption rate, SAR) zgłaszana przez system rezonansu magnetycznego, uśredniona dla całego ciała wynosząca 2 W/kg podczas 15-minutowego skanowania (tj. na sekwencję impulsów) przy normalnym trybie pracy systemu rezonansu magnetycznego

W określonych warunkach skanowania przewiduje się, że znacznik tkankowy gruczołu sutkowego UltraClip™ II w kształcie wstążki lub skrzydełka może spowodować:

- Maksymalny wzrost temperatury wynoszący 1,3°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów)
- Podczas obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu rezonansu magnetycznego z polem o indukcji 3 T artefakt obrazu rozciągał się na odległość około 5 mm od znacznika tkankowego gruczołu sutkowego UltraClip™ II.

W przypadku znacznika tkankowego gruczołu sutkowego UltraClip™ II w kształcie cewki należy przestrzegać poniższych warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 Tesli lub mniejsze
- Maksymalny przestrzenny gradient indukcji pola równy 700 Gs/cm (7 T/m)
- Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego (SAR) zgłaszana przez system rezonansu magnetycznego, uśredniona dla całego ciała wynosząca 2 W/kg podczas 15-minutowego skanowania (tj. na sekwencję impulsów) przy normalnym trybie pracy systemu rezonansu magnetycznego

W określonych warunkach skanowania przewiduje się, że znacznik tkankowy gruczołu sutkowego UltraClip™ II w kształcie cewki może spowodować:

- Maksymalny wzrost temperatury wynoszący 1,3°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. na sekwencję impulsów)
- Podczas obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa gradientowego i systemu rezonansu magnetycznego z polem o indukcji 3 T wywołany artefakt obrazu rozciągał się na odległość około 15 mm od znacznika tkankowego gruczołu sutkowego UltraClip™ II.

Produkty o kodach 865017 i 865517 można umieszczać i skanować w systemie rezonansu magnetycznego. Podczas badań nieklinicznych załadowany introduktor produktów oznaczonych tymi kodami powodował wzrost temperatury o mniej niż +1,3°C przy maksymalnym zgłoszonym dla systemu rezonansu magnetycznego współczynniku SAR wynoszącym 3-W/kg dla 15-minutowego skanowania rezonansu magnetycznego w systemie rezonansu magnetycznego wykorzystującym natężenie 3 Tesli, Signa MR (platforma Excite, oprogramowanie G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Jakość obrazowania rezonansu magnetycznego może być zmniejszona, jeśli obszar zainteresowania pokrywa się całkowicie z lokalizacją znacznika tkankowego gruczołu sutkowego UltraClip™ II lub znajduje się w jego pobliżu. W związku z obecnością metalowego implantu może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania rezonansu magnetycznego.

Australia: każdy poważny incydent związany z niniejszym wyrobem należy zgłaszać w systemach dostępu Bard Peripheral Vascular oraz agencji Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

UE: użytkownicy i/lub pacjenci z Unii Europejskiej powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z niniejszym wyrobem jego producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, którego obywatelem jest użytkownik i/lub pacjentka. Użytkownicy spoza Unii Europejskiej powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem producentowi i organowi regulacyjnemu kraju, w którym użytkownik i/lub pacjentka zamieszkują.

Stany Zjednoczone: pełny słownik symboli jest dostępny pod adresem: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II
Emlőszövet-jelölő

Betegtájékoztató füzet

MAGYAR

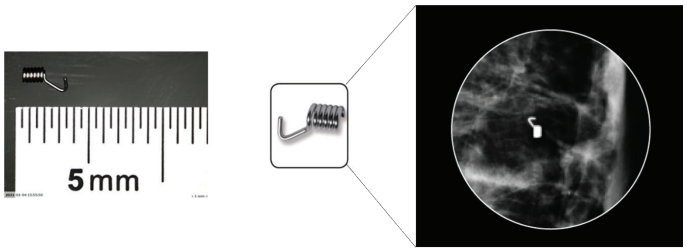
Ez a betegtájékoztató füzet segít Önnek és családtagjainak, hogy megértsék az UltraClip™ II emlőszövet-jelölő működését. Ha bármilyen kérdése van, kérjük, írja le őket, és beszélje meg orvosával vagy ápolójával!

Az UltraClip™ II emlőszövet-jelölő ismertetése

Mi az az emlőszövet-jelölő?

Az emlőszövet-jelölő egy kicsi, fémből készült jelölő, mely emlőbiopszia során kerül beültetésre a mellbe annak érdekében, hogy megjelölje a biopszia pontos helyét. Az 1. ábra a tekercs alakú jelölőt mutatja, hozzávetőleges méretével, valamint azt, hogy a mell képalkotó vizsgálata során hogyan nézhet ki.

1. 2.



1. ábra. Tekercs alakú emlőszövet-jelölő*

***Az ultrahangos kép eltérő lehet.**

Mikor használják az emlőszövet-jelölőt?

Az UltraClip™ II emlőszövet-jelölő nyílt műtétes emlőbiopszia vagy perkután emlőbiopszia során a műtéti helyen az emlő lágyszövetéhez való rögzítésre szolgál a biopsziás eljárás helyének radiográfiás megjelölése céljából.

Mik a potenciális előnyei az emlőszövet-jelölőnek?

Az emlőbe történő beültetést követően a jelölő látható lesz a jövőben elkészülő mammográfiás és ultrahangos vizsgálatok során. A jelölő segít az orvosnak abban, hogy lássa a korábbi emlőszövet-mintavétel(ek) helyét.

A jelölő a következő módon segíti az orvos munkáját:

- Megjelöli a biopszia helyét a jövőbeli kontrollvizsgálatokhoz, vagy ha további beavatkozásra van szükség.
- Segíti a jövőben az adott terület változásainak ellenőrzését és összehasonlítását más területekkel.

Mi ez az eszköz és miből készült?

Az UltraClip™ II emlőszövet-jelölők különböző formájúak és különböző anyagokat tartalmaznak (lásd **1. táblázat**). A polivinil-alkohol (PVA) alátét hozzáadásával a jelölő jobban látható ultrahangos képalkotás során.

1. táblázat: Az UltraClip™ II emlőszövet-jelölők összetevői és formái

Az UltraClip™ II emlőszövet-jelölők összetevői és formái			
Az eszköz típusa	**Anyag**	**Olyan anyag vagy vegyület, mely a betegre hatással lehet****	**A jelölő formája és képe*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titán (csak formázott drót esetén)	Titán	Szalag 
		Vanádium	
		Alumínium	
		Kisebb összetevők	
	Polivinil-alkohol (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (csak formázott drót esetén)	Nikkel	Szárny 
		Króm	
		Molibdén	
		Vas	
		Nióbium (plusz tantál)	
		Kisebb összetevők	
864017	BioDur™ 108 (csak formázott drót esetén)	Vas	Tekercs 
		Mangán	
		Króm	
		Kisebb összetevők	

*PVA csak a 863017-es típusú eszközben található.

**Az anyag vagy vegyület, mely a betegre hatással lehet, azt jelenti, hogy a táblázatban felsorolt anyagok közvetlen kapcsolatba kerülnek a szervezettel.

***A jelölők táblázatban látható képeinek mérete nem a tényleges méret. A jelölők körülbelül 3 mm méretűek.

Az UltraClip™ II emlőszövet-jelölő beültetésének ismertetése

Miről kell tájékoztatnom az orvosomat, mielőtt a jelölőt a mellembe helyezik?

Tájékoztassa orvosát, ha bármilyen allergiája vagy érzékenysége van a fémtartalmú anyagokra! Győződjön meg róla, hogy orvosa tudja, milyen gyógyszereket szed!

Milyen kockázatokkal jár az emlőszövet-jelölő beültetése?

A beavatkozás lehetséges szövődményei az alábbiak lehetnek:

- Vér felszaporodása a beültetés helyének közelében (vérömleny)
- Belső vérzés (vérömleny/vérzés)
- Fertőzés
- A környező szövetek sérülése
- Fájdalom
- A jelölő elmozdulása
- Téves diagnózis

Kérjük, konzultáljon orvosával, ha bármilyen probléma felmerül, amely összefüggésben állhat az emlőszövet-jelölővel.

Milyen figyelmeztetések és óvintézkedések vonatkoznak az UltraClip™ II emlőszövet-jelölőkre?

Az emlőszövet-jelölő beültetésére vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listája megtalálható az UltraClip™ II emlőszövet-jelölő „Használati utasításában”, amely az eifu.bd.com oldalon található. Orvosa segít meghatározni, hogy az emlőszövet-jelölő megfelelő-e az Ön számára.

Néhány figyelmeztetés:

- Az UltraClip™ II emlőszövet-jelölő használata nem javasolt mellimplantátummal rendelkező betegek esetén.
- Mint a szervezetbe ültetett minden más idegen test esetén, esetleges mellékhatások itt is felléphetnek.

Mikor vegye fel a kapcsolatot az orvossal?

Vegye fel a kapcsolatot orvosával, ha bármilyen kérdése vagy problémája van az eljárást követően, vagy fájdalmat, érzékenységet, duzzanatot, bőrpírt tapasztal, vagy bármilyen más aggodalma van.

Élet az orvosi beavatkozás után, emlőszövet-jelölővel

Mi várható a felépülés során?

Az emlőszövet-jelölő egy állandó implantátum, mely az eljárás után a mellben marad. Gyakran a biopsziás mintavétel helyén némi érzékenység vagy véraláfutást tapasztalható. Vegye fel a kapcsolatot orvosával a jelölővel kapcsolatos aggodalmainak megbeszélése érdekében.

Mi az élettartama az UltraClip™ II emlőszövet-jelölőnek?

Az UltraClip™ II emlőszövet-jelölő egy állandó implantátum, bár a későbbi beavatkozások során el lehet távolítani.

El lehet távolítani a jelölőt?

Igen, a jelölőt eltávolíthatják, ha további műtétekre van szükség.

Érezni fogom a jelölőt?

Az emlőszövet-jelölő kicsi (kb. 3 milliméter méretű). Valószínűtlen, hogy Ön érezni fogja, hogy a jelölő a mellében van.

A jelölőt jelezhetik fémdetektorok biztonsági ellenőrzőpontokon vagy repülőtéren utazás közben?

Nem, a jelölőt nem jelzik a fémdetektorok.

Kell-e járnom ellenőrzésre az egészségügyi ellátómhoz?

Igen, kövesse az orvos utasításait, és tartsa be az összes kontroll időpontot. Az orvos tájékoztatja Önt a biopszia eredményéről és meghatározza, hogy kell-e, és ha igen, akkor milyen gyakran kell kontrollvizsgálatra jelentkezni.

Mit csináljak az implantátumkártyával?

Tartsa magánál a betegimplantátum-kártyát. A betegimplantátum-kártya fontos információkat tartalmaz az UltraClip™ II emlőszövet-jelölő(k)ről. Mutassa meg a kártyát minden orvosnak, akinél jár.

Végezhető-e MRI-vizsgálat az UltraClip™ II emlőszövet-jelölővel/ jelölőkkel?

Igen, bizonyos körülmények között biztonságosan végezhető vizsgálat MR-rendszerben. Ha MRI-re van szüksége, mondja meg orvosának vagy MR-technikusának, hogy UltraClip™ II emlőszövet-jelölő(k) van(nak) a testében. Mutassa meg az implantátumkártyát. Az orvosnak meg kell néznie a „Használati utasítást” az UltraClip™ II emlőszövet-jelölővel használandó MRI-beállítások teljes összefoglalójával kapcsolatban, amely az eifu.bd.com címen található.



Nem klinikai vizsgálatok során megállapították, hogy az UltraClip™ II emlőszövet-jelölő MR-környezetben feltételesen biztonságos. Ez azt jelenti, hogy egy MRI biztonságosan elvégezhető bizonyos körülmények között, amelyek minden egyes jelölőformánál eltérőek.

A szalag vagy szárny formájú UltraClip™ II emlőszövet-jelölők esetében az alábbi beállításokat kell használni:

- 3 tesla vagy ennél gyengébb statikus mágneses mező;
- 4000 gauss/cm (40 T/m) erősségű maximális térbeli mágneses gradiensű mező;
- 2 W/kg, MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális fajlagos elnyelési tényező (SAR), az MR-rendszer normál üzemmódjában végzett 15 perces vizsgálat esetében (azaz impulzus-szekvenciánként).

A meghatározott vizsgálati körülmények között az UltraClip™ II emlőszövet-jelölő szalag vagy szárny formája várhatóan az alábbiakat idézi elő:

- Legfeljebb 1,3 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedés 15 perces folyamatos vizsgálatot követően (azaz impulzus-szekvenciánként);
- Műtermékek kb. 5 mm-re az UltraClip™ II emlőszövet-jelölőtől, ha a leképezést gradiens echo impulzus-szekvenciával és 3 tesla erősségű MR-rendszerrel végzik.

A tekercs formájú UltraClip™ II emlőszövet-jelölők esetében az alábbi beállításokat kell használni:

- 3 tesla vagy ennél gyengébb statikus mágneses mező;
- 700 gauss/cm (7 T/m) erősségű maximális térbeli mágneses gradiensű mező;
- 2 W/kg, MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális SAR, az MR-rendszer normál üzemmódjában végzett 15 perces vizsgálat esetében (azaz impulzus-szekvenciánként).

A meghatározott vizsgálati körülmények között az UltraClip™ II emlőszövet-jelölő tekercs formája várhatóan az alábbiakat idézi elő:

- Legfeljebb 1,3 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedés 15 perces folyamatos vizsgálatot követően (azaz impulzus-szekvenciánként);
- Műtermékek kb. 15 mm-re az UltraClip™ II emlőszövet-jelölőtől, ha a leképezést gradiens echo impulzus-szekvenciával és 3 tesla erősségű MR-rendszerrel végzik.

A 865017-es és 865517-es típusú eszközök behelyezhetők és leképezhetők MR-környezetben. Nem klinikai vizsgálatok során ezen kóddal rendelkező termékekkel betöltött behelyező eszköz kevesebb, mint +1,3 ºC-os hőmérséklet-emelkedést okozott 3 W/kg-os, az MR-rendszer által jelzett maximális egész testre átlagolt fajlagos abszorpciós rátánál (SAR) 3 tesla erősségű Signa MR-rendszerben (Excite platform, G3.0-052B szoftver, GE Healthcare, Milwaukee, WI) végzett 15 perces MR-vizsgálat során.

Ha a vizsgált terület pontosan egybeesik az UltraClip™ II emlőszövet-jelölővel, illetve ahhoz viszonylag közel helyezkedik el, az MR-felvétel minősége csökkenhet. Ezért szükség lehet az MR-leképezés paramétereinek ezen fém implantátum jelenlétéhez történő optimalizálására.

Ausztrália esetében: Az eszközzel kapcsolatban előforduló súlyos eseteket jelenteni kell a Bard Peripheral Vascular cégnek és a Therapeutic Goods Administration részére (terápiás termékek alkalmazási osztálya) (https://www.tga.gov.au/).

Az Európai Unió esetében: A felhasználóknak és/vagy a betegeknek az Európai Unión belül jelenteniük kell minden olyan súlyos eseményt, amely az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett, a gyártónak és annak a tagállamnak az illetékes hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett. Az Európai Unión kívül a felhasználóknak jelenteniük kell minden olyan súlyos eseményt, amely az eszközzel kapcsolatban bekövetkezett, a gyártónak és annak az országnak a szabályozó hatóságának, amelyben a felhasználó és/vagy a beteg letelepedett.

Az Amerikai Egyesült Államokban: Egy átfogó szimbólum jegyzék áll rendelkezésre a következő címen: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II

Lokalizační marker prsní tkáně

Informační brožura pacienta

ČEŠTINA

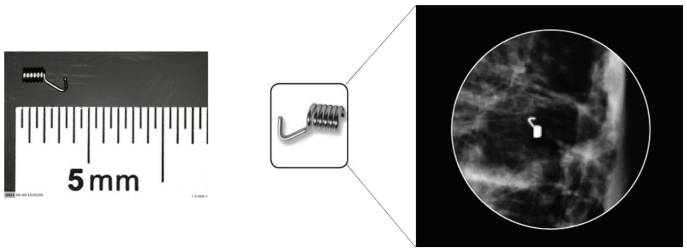
Tato informační brožura pacienta pomůže vám i vašim rodinným příslušníkům porozumět lokalizačnímu markeru prsní tkáně UltraClip™ II. Máte-li jakékoli dotazy, zapište si je a proberte je se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Seznámení s lokalizačním markerem prsní tkáně UltraClip™ II

Co je lokalizační marker prsní tkáně?

Lokalizační marker prsní tkáně je malá kovová značka, která se během biopsie prsu umístí do prsní tkáně za účelem značení místa bioptického výkonu. Na obrázku 1 je znázorněn marker ve tvaru cívky, včetně přibližné velikosti a toho, jak může vypadat během zobrazování prsní tkáně.

1. 2.



Obrázek 1. Lokalizační marker prsní tkáně ve tvaru cívky*

***Obraz se při ultrazvuku může lišit.**

Kdy se lokalizační marker prsní tkáně používá?

Lokalizační marker prsní tkáně UltraClip™ II je určen k zavedení do měkké prsní tkáně v místě chirurgického výkonu během otevřené operační biopsie prsu nebo perkutánní biopsie prsu za účelem radiografického značení místa bioptického výkonu.

Jaké jsou potenciální přínosy lokalizačního markeru prsní tkáně?

Jakmile je lokalizační marker zaveden do prsní tkáně, bude viditelný na všech budoucích mamografických i ultrazvukových vyšetřeních. Lokalizační marker pomáhá lékaři identifikovat místo (místa), odkud byl odebrán vzorek prsní tkáně.

Lokalizační marker usnadní vašemu lékaři:

- označit místo biopsie pro budoucí sledování nebo pro případ, že by byl nutný další zákrok;
- najít případné změny v této oblasti a srovnat je v budoucnu s oblastmi jinými.

Co je mé zařízení a z čeho se skládá?

Lokalizační markery prsní tkáně UltraClip™ II jsou dodávány v různých tvarech a jsou vyrobeny z různých materiálů (viz **tabulka 1**). Přidání podložky z polyvinylalkoholu (PVA) do lokalizačního markeru zvyšuje viditelnost při ultrazvukovém zobrazování.

Tabulka 1: Materiály a tvary lokalizačních markerů prsní tkáně UltraClip™ II

Materiály a tvary lokalizačních markerů prsní tkáně UltraClip™ II			
Model zařízení	**Materiál**	**Materiály či látky, kterým může být pacient vystaven****	**Tvar a obrázek lokalizačního markeru*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titan (pouze ve formě drátu)	Titan	Páska 
		Vanad	
		Hliník	
		Nepatrné složky	
	Polyvinylalkohol (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (pouze ve formě drátu)	Nikl Chrom Molybden Železo Niob (a tantal) Nepatrné složky	Křídlo 
864017	BioDur™ 108 (pouze ve formě drátu)	Železo Mangan Chrom Nepatrné složky	Cívka 

* PVA se používá pouze v zařízení modelu 863017.

** Materiály nebo látky, kterým může být pacient vystaven, značí, že materiály uvedené v tabulce přijdou do přímého kontaktu s vaším tělem.

*** Obrázky lokalizačních markerů uvedené v tabulce neodpovídají jejich skutečné velikosti. Lokalizační markery mají velikost přibližně 3 mm.

Informace o zavedení lokalizačního markeru prsní tkáně UltraClip™ II

Co bych měli sdělit svému lékaři před zavedením lokalizačního markeru do prsní tkáně?

Informujte svého lékaře o případných alergiích nebo zvýšené citlivosti na kovové materiály. Ujistěte se, že je váš lékař obeznámen s tím, jaké léky užíváte.

Jaká jsou rizika spojená s umístěním lokalizačního markeru prsní tkáně?

Mezi možné komplikace tohoto postupu může patřit:

- nahromadění krve v blízkosti místa zavedení (hematom);
- vnitřní krvácení (hematom/krvácení);
- infekce;
- poranění okolní tkáně;
- bolest;
- migrace markeru;
- chybná diagnóza.

Pokud se vyskytnou jakékoli problémy, které mohou souviset s lokalizačním markerem prsní tkáně, poraďte se se svým lékařem.

Jaká jsou varování a bezpečnostní opatření týkající se lokalizačních markerů prsní tkáně UltraClip™ II?

Úplný seznam varování a bezpečnostních opatření pro umístění lokalizačního markeru prsní tkáně naleznete v Návodu k použití lokalizačního markeru prsní tkáně UltraClip™ II, který je umístěn na webové stránce eifu.bd.com. Váš lékař vám pomůže určit, zda je pro vás lokalizační marker prsní tkáně vhodný.

Některá varování:

- lokalizační marker prsní tkáně UltraClip™ II není doporučeno používat u pacientů s prsními implantáty;
- stejně jako je tomu u jiných cizorodých těles implantovaných do těla, mohou se potenciálně vyskytnout nežádoucí účinky.

Kdy mám kontaktovat svého lékaře?

Kontaktujte svého lékaře v případě jakýchkoli dotazů nebo problémů po zákroku nebo pociťování bolesti, citlivosti, otoku, zarudnutí či jiných obav.

Život po lékařském zákroku a s lokalizačním markerem prsní tkáně

Co lze očekávat během rekonvalescence?

Lokalizační marker prsní tkáně je trvalý implantát a po zákroku zůstává umístěný ve vaší hrudi. V místě, kde byla provedena biopsie, se běžně může vyskytnout citlivost nebo modřiny. Obraťte se na svého lékaře a poraďte se s ním o případných obavách týkajících se lokalizačního markeru.

Jaká je životnost lokalizačních markerů prsní tkáně UltraClip™ II?

Lokalizační marker prsní tkáně UltraClip™ II je trvalý implantát, který však může být při budoucích zákrocích odstraněn.

Může být lokalizační marker odstraněn?

Ano, v případě nutnosti dalších operací může být lokalizační marker odstraněn.

Budu lokalizační marker v těle vnímat?

Lokalizační marker prsní tkáně je malý (o velikosti přibližně 3 milimetry). Je tedy nepravděpodobné, že byste lokalizační marker v prsní tkáni vnímali.

Aktivuje můj lokalizační marker detektory kovů na stanovišti detekční kontroly nebo na letišti při cestování?

Ne, váš lokalizační marker detektory kovů neaktivuje.

Musím být dále sledován svým poskytovatelem zdravotní péče?

Ano, měli byste se řídit pokyny lékaře a docházet na všechny následné kontroly. Váš lékař s vámi probere výsledky biopsie a určí, zda a jak často budou nutné následné kontroly.

Co mám dělat s kartičkou o implantátu?

Pacientskou kartičku o implantátu noste vždy u sebe. Pacientská kartička o implantátu obsahuje důležité informace o lokalizačním markeru (markerech) prsní tkáně UltraClip™ II. Nezapomeňte ukázat svou kartičku o implantátu všem lékařům, které navštěvujete.

Mohu podstoupit magnetickou rezonanci se zavedeným lokalizačním markerem (markery) prsní tkáně UltraClip™ II?

Ano, za určitých podmínek může proběhnout bezpečné skenování v systému MR. Potřebujete-li podstoupit vyšetření MR, nezapomeňte svému lékaři nebo technikovi MR oznámit, že máte lokalizační marker (markery) prsní tkáně UltraClip™ II. Ukažte jim svou kartičku o implantátu. Váš lékař by se měl obeznámit s Návodem k použití, kde je uvedeno úplné shrnutí podmínek k provádění vyšetření MR u pacienta s lokalizačními markery prsní tkáně UltraClip™ II. Návod je umístěn na webové stránce eifu.bd.com.



Neklinické testy prokázaly, že lokalizační marker prsní tkáně UltraClip™ II je podmíněně použitelný v prostředí MR. Z toho vyplývá, že vyšetření MR lze bezpečně provádět za specifických podmínek, které jsou pro každý tvar lokalizačního markeru jedinečné.

U lokalizačních markerů prsní tkáně UltraClip™ II ve tvaru pásky nebo křídla je nutné dodržovat tyto podmínky:

- statické magnetické pole o velikosti maximálně 3 tesly;
- maximální prostorový magnetický gradient 4 000 gaussů/cm (40 T/m);
- maximální celotělově zprůměrovaný specifický absorbovaný výkon (SAR) vykazovaný pro daný systém MR 2 W/kg při skenování v délce trvání 15 minut (tj. na jednu pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu pro provoz systému MR.

Za uvedených podmínek skenování se u lokalizačního markeru prsní tkáně UltraClip™ II ve tvaru pásky nebo křídla očekává, že:

- maximální nárůst teploty bude o 1,3 °C po 15 minutách kontinuálního skenování (tj. na jednu pulzní sekvenci);
- obrazový artefakt přesáhne lokalizační marker prsní tkáně UltraClip™ II při zobrazování metodou pulzní sekvence gradientního echa a systémem MR 3 tesly přibližně o 5 mm.

U lokalizačních markerů prsní tkáně UltraClip™ II ve tvaru cívky je nutné dodržovat tyto podmínky:

- statické magnetické pole o velikosti maximálně 3 tesly;
- maximální prostorový magnetický gradient 700 gaussů/cm (7 T/m);
- maximální celotělově zprůměrovaný výkon SAR vykazovaný pro daný systém MR 2 W/kg při skenování v délce trvání 15 minut (tj. na jednu pulzní sekvenci) v normálním provozním režimu pro provoz systému MR.

Za uvedených podmínek skenování se u lokalizačního markeru prsní tkáně UltraClip™ II ve tvaru cívky očekává, že:

- maximální nárůst teploty bude o 1,3 °C po 15 minutách kontinuálního skenování (tj. na jednu pulzní sekvenci);
- obrazový artefakt přesáhne lokalizační marker prsní tkáně UltraClip™ II při zobrazování metodou pulzní sekvence gradientního echa a systémem MR 3 tesly přibližně o 15 mm.

Výrobky s kódy 865017 a 865517 lze zavádět a snímat při použití zobrazení magnetickou rezonancí. V neklinických zkouškách produkoval vložený zavaděč s uvedenými kódy výrobků zvýšení teploty o méně než +1,3 ºC, při maximálním celotělově zprůměrovaném specifickém absorbovaném výkonu (SAR) hlášeném systémem MR 3 W/kg, při skenování MR v délce trvání 15 minut a hodnotě indukce 3 tesly, na systému Signa MR (excitační platforma; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin).

Kvalita snímku MR může být narušena, jestliže se oblast zájmu nachází v přesně stejné oblasti nebo v relativní blízkosti lokalizačního markeru tkáně UltraClip™ II. Proto může být nezbytné přizpůsobit parametry zobrazování MR a kompenzovat tak přítomnost tohoto kovového implantátu.

Pro Austrálii: Jakýkoli závažný incident, ke kterému dojde ve vztahu k zařízení, by měl být nahlášen do systému Bard Peripheral Vascular a Správě terapeutického zboží (https://www.tga.gov.au/).

Pro EU: Uživatelé a/nebo pacienti v Evropské unii by měli jakékoli závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s dotčeným zařízením, hlásit výrobci a příslušnému orgánu členského státu, v němž uživatel a/nebo pacient žije. Uživatelé mimo Evropskou unii by měli jakékoli závažné nežádoucí příhody, ke kterým dojde v souvislosti s dotčeným zařízením, hlásit výrobci a regulačnímu orgánu státu, v němž uživatel a/nebo pacient žije.

Pro Spojené státy: Úplný slovník symbolů je k dispozici na adrese: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II

Značkovač prsného tkaniva

Informačná brožúra pre pacienta

SLOVENČINA

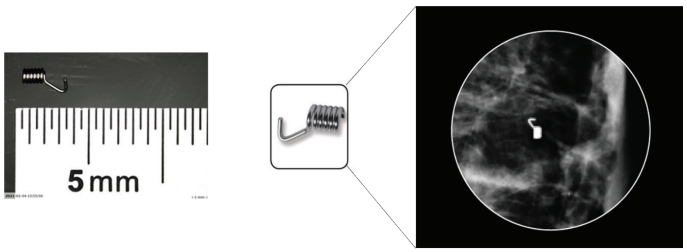
Táto informačná brožúra pre pacienta vám a vašim rodinným príslušníkom pomôže porozumieť značkovaču prsného tkaniva UltraClip™ II. Ak máte akékoľvek otázky, zapíšte si ich a prediskutujte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Porozumenie značkovaču prsného tkaniva UltraClip™ II

Čo je značkovač prsného tkaniva?

Značkovač prsného tkaniva je malá kovová značka, ktorá sa umiestni do prsníka počas biopsie prsníka a označí miesto biopsie. Obrázok č. 1 znázorňuje značkovač v tvare špirály vrátane približnej veľkosti a spôsobu, ako môže vyzerať počas zobrazovania prsníka.

1. 2.



Obrázok č. 1. Značkovač prsného tkaniva v tvare špirály*

***Ultrazvukový obraz sa môže líšiť.**

Kedy sa používa značkovač prsného tkaniva?

Značkovač prsného tkaniva UltraClip™ II je určený na prichytenie k mäkkému prsnému tkanivu v mieste chirurgického zákroku pri otvorenej alebo perkutánnej biopsii prsníka na účely rádiografického označenia miesta vykonanej biopsie.

Aké sú potenciálne prínosy značkovača prsného tkaniva?

Keď je značkovač v prsníku, bude viditeľný pri budúcich mamografiách a ultrazvukoch. Značkovač pomáha lekárovi vidieť miesto/miesta, kde sa odobrala vzorka prsného tkaniva.

Značkovač pomôže lekárovi:

- označiť miesto biopsie pre budúcu kontrolu alebo v prípade, ak je potrebný ďalší zákrok,
- pozrieť sa na akékoľvek zmeny v danej oblasti a porovnať ich s ostatnými oblasťami v budúcnosti.

Čo je moja pomôcka a z čoho je vyrobená?

Značkovače prsného tkaniva UltraClip™ II sa vyrábajú v rôznych tvaroch a z rôznych materiálov (pozrite si **tabuľku 1**). Pridanie vložky z polyvinylalkoholu (PVA) do značkovača zvyšuje viditeľnosť pri ultrazvukovom zobrazovaní.

Tabuľka č. 1: Materiály a tvary značkovačov prsného tkaniva UltraClip™ II

Materiály a tvary značkovača prsného tkaniva UltraClip™ II			
Model pomôcky	**Materiál**	**Materiál alebo látka, ktorým môže byť pacient vystavený****	**Tvar a obraz značkovača*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titán (len drôtený profil)	Titán	Mašľa
		Vanád	
		Hliník	
		Menšie zložky	
	Polyvinylalkohol (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (len drôtený profil)	Nikel Chróm Molybdén Železo Niób (plus tantal) Menšie zložky	Krídlo
864017	BioDur™ 108 (len drôtený profil)	Železo Mangán Chróm Menšie zložky	Cievka

*PVA sa používa len v pomôcke modelu 863017.

**Materiál alebo látka, ktorým môže byť pacient vystavený, znamená, že materiály uvedené v tabuľke budú v priamom kontakte s vaším telom.

***Obrázky značkovačov zobrazené v tabuľke nie sú v skutočnej veľkosti. Značkovače sú veľké približne 3 mm.

Porozumenie umiestneniu značkovača prsného tkaniva UltraClip™ II

Čo mám povedať svojmu lekárovi predtým, ako mi umiestni značkovač do prsníka?

Ak máte alergiu alebo citlivosť na kovové materiály, informujte o tom svojho lekára. Uistite sa, že váš lekár vie, aké lieky užívate.

Aké sú riziká umiestnenia značkovača prsného tkaniva?

K možným komplikáciám pri tomto zákroku môže patriť:

- hromadenie krvi v blízkosti miesta umiestnenia (hematóm),
- vnútorné krvácanie (hematóm/krvácanie),
- infekcia,
- poranenie priľahlého tkaniva,
- bolesť,
- pohyb značkovačov,
- chybná diagnostika.

Ak vzniknú problémy, ktoré môžu súvisieť so značkovačom prsného tkaniva, poraďte sa so svojím lekárom.

Aké sú varovania a bezpečnostné opatrenia týkajúce sa značkovačov prsného tkaniva UltraClip™ II?

Úplný zoznam varovaní a bezpečnostných opatrení týkajúcich sa umiestnenia značkovača prsného tkaniva nájdete v návode na použitie značkovača prsného tkaniva UltraClip™ II na webovej stránke eifu.bd.com. Váš lekár vám pomôže určiť, či je pre vás značkovač prsného tkaniva vhodný.

Niektoré varovania zahŕňajú:

- Neodporúčame používať značkovač prsného tkaniva UltraClip™ II u pacientov s prsnými implantátmi.
- Tak ako pri akýchkoľvek cudzích objektoch implantovaných do tela, aj pri použití tejto pomôcky sa môžu vyskytnúť potenciálne nežiaduce reakcie.

Kedy sa mám obrátiť na svojho lekára?

Obráťte sa na svojho lekára, ak máte akékoľvek otázky alebo problémy po zákroku alebo pociťujete bolesť, citlivosť, opuch, sčervenanie, alebo máte akékoľvek iné obavy.

Život po lekárskom zákroku a život so značkovačom prsného tkaniva

Čo sa dá očakávať počas zotavovania?

Značkovač prsného tkaniva je trvalým implantátom a po zákroku zostane v prsníku. V mieste, kde sa vykonala biopsia, je bežné mať nejakú citlivosť alebo modriny. Obráťte sa na svojho lekára a porozprávajte sa o akýchkoľvek obavách, ktoré máte v súvislosti so značkovačom.

Aká je životnosť značkovačov prsného tkaniva UltraClip™ II?

Značkovač prsného tkaniva UltraClip™ II je trvalým implantátom, hoci sa môže počas budúcich zákrokov odstrániť.

Môže sa značkovač odstrániť?

Áno, značkovač sa môže odstrániť, ak sú potrebné ďalšie chirurgické zákroky.

Budem značkovač cítiť?

Značkovač prsného tkaniva je malý (má veľkosť približne 3 milimetre). Je nepravdepodobné, že budete v prsníku značkovač cítiť.

Bude značkovač spúšťať detektory kovov na bezpečnostnej kontrole alebo na letisku počas cestovania?

Nie, značkovač nebude spúšťať detektory kovov.

Musím chodiť na kontroly k svojmu poskytovateľovi zdravotnej starostlivosti?

Áno, musíte dodržovať pokyny svojho lekára a chodiť na všetky následné kontroly. Lekár s vami prediskutuje výsledky vašej biopsie a určí, či a ako často bude potrebné vykonať kontroly.

Čo mám robiť s kartičkou implantátu?

Kartičku implantátu pre pacienta noste so sebou. Kartička implantátu pre pacienta obsahuje dôležité informácie o značkovači/značkovačoch prsného tkaniva UltraClip™ II. Uistite sa, že kartičku implantátu ukážete každému lekárovi, ktorého navštívite.

Môžem so značkovačom prsného tkaniva UltraClip™ II podstupovať MR?

Áno, za určitých podmienok môžete bezpečne podstúpiť skenovanie pomocou systému MR. Ak potrebujete vyšetrenie pomocou MR, povedzte svojmu lekárovi alebo technikovi MR, že máte značkovač prsného tkaniva UltraClip™ II. Ukážte mu kartičku implantátu. Lekár si musí prečítať návod na použitie, ktorý mu poskytne úplný súhrn podmienok MR, ktoré sa musia používať so značkovačmi prsného tkaniva UltraClip™ II. Nachádza sa na webovej stránke na eifu.bd.com.



Neklinické testy preukázali, že značkovač prsného tkaniva UltraClip™ II je podmienečne bezpečný v prostredí MR. To znamená, že vyšetrenie MR je možné bezpečne vykonávať za špecifických podmienok, ktoré sú jedinečné pre každý tvar značkovača.

Pri značkovači prsného tkaniva UltraClip™ II v tvare mašle alebo krídla sa musia použiť tieto podmienky:

- statické magnetické pole so silou 3 tesla alebo menej,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 4 000 gaussov/cm (40 T/m),
- maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) spriemerovaná na celé telo vykazovaná pre systém MR s hodnotou 2 W/kg pri 15 minútach skenovania (t. j. na pulzovú sekvenciu) v normálnom prevádzkovom režime systému MR.

Pri definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že značkovač prsného tkaniva UltraClip™ II v tvare mašle alebo krídla vyprodukuje:

- maximálny teplotný nárast o 1,3 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na pulznú sekvenciu),
- obrazový artefakt presahujúci približne 5 mm od značkovača prsného tkaniva UltraClip™ II pri snímaní pomocou pulznej sekvencie gradientového echa a 3-teslového systému MR.

Pri značkovači prsného tkaniva UltraClip™ II v tvare cievky sa musia použiť tieto podmienky:

- statické magnetické pole so silou 3 tesla alebo menej,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 700 gaussov/cm (7 T/m),
- maximálna SAR spriemerovaná na celé telo vykazovaná pre systém MR s hodnotou 2 W/kg pri 15 minútach skenovania (t. j. na pulzovú sekvenciu) v normálnom prevádzkovom režime systému MR.

Pri definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že značkovač prsného tkaniva UltraClip™ II v tvare cievky vyprodukuje:

- maximálny teplotný nárast o 1,3 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na pulznú sekvenciu),
- obrazový artefakt presahujúci približne 15 mm od značkovača prsného tkaniva UltraClip™ II pri snímaní pomocou pulznej sekvencie gradientového echa a 3-teslového systému MR.

Produkty s kódmi 865017 a 865517 môžu byť zavádzané a zobrazované za pomoci magnetickej rezonancie. Pri neklinických skúškach sa zavádzač produktov s týmito kódmi zahrieval o menej než +1,3 °C pri maximálnej špecifickej miere absorpcie (SAR) spriemerovanej na celé telo vykazovanej pre systém MR s hodnotou 3 W/kg pri 15 minútach skenovania pomocou systému magnetickej rezonancie Signa s výkonom 3 tesla (platforma Excite, softvér G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Ak je miesto vyšetrenia presne na rovnakom mieste alebo relatívne blízko polohy značkovača tkaniva UltraClip™ II, môže to mať negatívny vplyv na kvalitu zobrazovania pri MR. Môže vzniknúť potreba optimalizovať parametre zobrazovania MR z dôvodu prítomnosti tohto kovového implantátu.

Pre Austráliu: Akékoľvek vážne udalosti, ku ktorým dôjde vo vzťahu k pomôcke, sa majú nahlásiť spoločnosti Bard Peripheral Vascular a agentúre Therapeutic Goods Administration (Agentúra pre terapeutické výrobky, https://www.tga.gov.au/).

Pre EÚ: Používatelia a/alebo pacienti v rámci Európskej únie majú nahlásiť akékoľvek vážne udalosti, ku ktorým došlo v súvislosti s pomôckou, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza. Používatelia a/alebo pacienti mimo Európskej únie majú nahlásiť akékoľvek vážne udalosti, ku ktorým došlo v súvislosti s pomôckou, výrobcovi a regulačnému úradu štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.

Pre Spojené štáty americké: Súhrnný glosár symbolov je k dispozícii na adrese: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary.

BD UltraClip™ II
Meme Dokusu İşaretleyicisi

Hasta Bilgileri Broşürü

TÜRKÇE

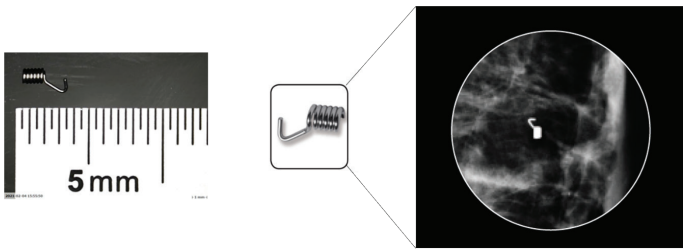
Bu hasta bilgileri broşürü, sizin ve aile üyelerinizin UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicilerini anlamanıza yardımcı olacaktır. Herhangi bir sorunuz olursa lütfen bunları yazın ve doktorunuzla ya da hemşirenizle görüşün.

UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisini Anlama

Meme dokusu işaretleyicisi nedir?

Meme dokusu işaretleyicisi, biyopsi yerini işaretlemek amacıyla meme biyopsisi sırasında göğsünüze yerleştirilen metal bir işaretleyicidir. Şekil 1'de, yaklaşık boyutu ve göğüs görüntüleme sırasındaki olası görüntüsü ile birlikte sarmal şekilli işaretleyici gösterilmektedir.

1. 2.



Şekil 1. Sarmal şekilli meme dokusu işaretleyicisi*
***Ultrason altında görüntü değişebilir.**

Meme dokusu işaretleyicisi ne zaman kullanılır?

UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisi, bir açık cerrahi meme biyopsisi ya da perkütan meme biyopsisi sırasında biyopsi prosedürünün konumunu radyografik olarak işaretlemek amacıyla yumuşak meme dokusuna girmek için kullanılır.

Meme dokusu işaretleyicisinin potansiyel faydaları nelerdir?

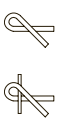
İşaretleyici göğsünüze yerleştirildikten sonra gelecekteki mamogramlarda ve ultrasonlarda görünecektir. İşaretleyici, doktorunuzun göğüs dokusu numunesinin nereden alındığını görmesine yardımcı olur.

İşaretleyici sayesinde doktorunuz:
- Daha sonra takip için ya da ek prosedür gerekirse biyopsi bölgesini işaretleyebilir
- O bölgedeki tüm değişikliklere bakabilir ve ilerleyen dönemlerde diğer bölgelerle karşılaştırabilir

Cihazım nedir ve hangi malzemeden yapılmıştır?

UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicileri farklı şekillerde ve farklı malzemelerden yapılmış olarak sunulur (bkz. **Tablo 1**). İşaretleyiciye Polivinil Alkol (PVA) pedinin eklenmesi, ultrason görüntülemesi altında görünürlüğün daha iyi düzeye ulaşmasını sağlar.

Tablo 1: UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicilerinin Malzemeleri ve Şekilleri

UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisinin Malzemeleri ve Şekilleri			
Cihaz Modeli	**Malzeme**	**Hastanın maruz kalabileceği malzeme veya madde****	**İşaretleyicinin Şekli ve Görüntüsü*****
861017 861217 865017 865517 863017	Titanyum (yalnızca tel formu)	Titanyum	Kurdele 
		Vanadyum	
		Alüminyum	
		Küçük bileşenler	
	Polivinil Alkol (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (yalnızca tel formu)	Nikel Kromyum Molibden Demir Niyobyum (artı Tantalum) Küçük bileşenler	Kanat 
864017	BioDur™ 108 (yalnızca tel formu)	Demir Manganez Kromyum Küçük bileşenler	Sarmal 

*PVA yalnızca 863017 modelinde kullanılır

**Hastanın maruz kalabileceği malzeme veya madde, tabloda sıralanan malzemelerin vücudunuza doğrudan temas etmesi anlamına gelir.

***Tabloda gösterilen işaretleyici görselleri, gerçek boyutları yansıtmaz. İşaretleyiciler yaklaşık 3 mm büyüklüğündedir.

UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisinin Yerleşimini Anlama

İşaretleyici göğsüme yerleştirilmeden önce doktoruma ne söylemeliyim?

Metal malzemelere alerjiniz veya hassasiyetiniz varsa bunu doktorunuza söyleyin. Doktorunuzun, aldığınız ilaçlar hakkında bilgi sahibi olduğundan emin olun.

Meme dokusu işaretleyicisi yerleştirilmesinin riskleri nelerdir?

Bu prosedürün olası komplikasyonları arasında şunlar bulunur:
- Yerleştirme alanının yakınında kan toplanması (Hematom)
- İç kanama (Hematom/Hemoraj)
- Enfeksiyon
- Bitişik Doku Zedelenmesi
- Ağrı
- İşaretleyici Migrasyonu
- Yanlış Tanı

Meme dokusu işaretleyiciniz ile ilişkili olabilecek bir sorun meydana gelirse lütfen doktorunuza danışın.

UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicilerine ilişkin uyarılar ve önlemler nelerdir?

Meme dokusu işaretleyicilerine ilişkin uyarıların ve önlemlerin eksiksiz listesi, eifu.bd.com adresindeki UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisi "Kullanım Talimatları"nda bulunabilir. Doktorunuz, meme dokusu işaretleyicisinin sizin için uygun olup olmadığını belirlemenize yardımcı olacaktır.

Uyarılar arasında şunlar bulunmaktadır:
- UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisinin meme implantına sahip hastalarda kullanılması önerilmemektedir
- Vücuda implante edilen tüm yabancı maddelerde olduğu gibi advers reaksiyonlar gelişebilir

Doktorumla ne zaman irtibat kurmalıyım?

Prosedürden sonra herhangi bir sorunuz veya probleminiz olursa ya da ağrı, hassasiyet, şişlik, kızarıklık veya başka endişeleriniz varsa doktorunuzla irtibat kurmanız gerekir.

Tıbbi Prosedürden Sonra Hayat ve Bir Meme Dokusu İşaretleyicisi ile Yaşama

İyileşme sırasında neler beklenmelidir?

Meme dokusu işaretleyicisi kalıcı bir implanttır ve prosedürden sonra göğsünüzde kalacaktır. Biyopsinin gerçekleştirildiği yerde hassasiyet veya morarma görülebilir. İşaretleyici ile ilgili endişeleriniz konusunda görüşmek için doktorunuzla iletişime geçin.

UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicilerinin ömrü ne kadardır?

UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisi, gelecekteki prosedürler sırasında çıkarılabilecek olsa da kalıcı bir implanttır.

İşaretleyici çıkarılabilir mi?

Evet, ek ameliyatlara gerek duyulduğunda işaretleyici çıkarılabilir.

İşaretleyiciyi hissedebilecek miyim?

Meme dokusu işaretleyicisi küçüktür (yaklaşık 3 milimetre büyüklüğündedir). İşaretleyiciyi göğsünüzde hissetme olasılığınız düşüktür.

İşaretleyicim, seyahat ederken güvenlik kontrol noktasında veya havaalanında metal dedektörlerini tetikler mi?

Hayır, işaretiniz metal dedektörlerini tetiklemez.

Sağlık hizmeti sağlayıcım tarafından takip edilmem gerekecek mi?

Evet, doktorun talimatlarına uymanız ve tüm takip randevularına katılmanız gerekir. Doktorunuz biyopsi sonuçlarını sizinle görüşür ve takip ziyaretlerinin gerekli olup olmadığını, gerekli ise sıklığını belirleyecektir.

İmplant kartıyla ne yapmalıyım?

Hasta implant kartınızı yanınızda tutun. Hasta implant kartınızda UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicinize ilişkin önemli bilgiler bulunur. Gittiğiniz tüm doktorlara mutlaka implant kartınızı gösterin.

UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisi ile MRI taraması yaptırabilir miyim?

Evet, belirli koşullar altında MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilirsiniz. MRI gerekirse doktorunuza veya MRI teknisyeninize UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyiciniz olduğunu söyleyin. İmplant kartınızı gösterin. Doktorunuz, UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicileriyle kullanılması gereken MRI koşullarının eksiksiz özeti için eifu.bd.com adresinde bulunan “Kullanım Talimatları”na başvurmalıdır.



Klinik olmayan testler UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu, işaretleyici şekillerine göre bağlı olan belirli koşullar altında MRI işleminin güvenli bir şekilde gerçekleştirilebileceği anlamına gelir.

UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisi Kurdele veya Kanat şekilleri için aşağıdaki koşullar kullanılmalıdır:

- 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan
- 4.000 Gauss/cm (40 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Bildirilen maksimum MR sistemi, MR sistemi için Normal Çalışma Modu çalışmasında 15 dakika tarama (yani puls başına dizi) için 2 W/kg tüm gövde ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR)

Belirtilen tarama koşullarında, UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisi Kurdele veya Kanat şekilleri için şunların üretilmesi beklenmektedir:

- 15 dakika sürekli taramadan (yani puls başına dizi) sonra maksimum 1,3 °C sıcaklık artışı
- Gradyan eko puls dizisi ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntülendiğinde UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisinden yaklaşık 5 mm uzağa uzanan görüntü artefaktı

UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisi Sarmal şekli için aşağıdaki koşullar kullanılmalıdır:

- 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan
- 700 Gauss/cm (7 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Bildirilen maksimum MR sistemi, MR sistemi için Normal Çalışma Modu çalışmasında 15 dakika tarama (yani puls başına dizi) için 2 W/kg tüm gövde ortalama SAR

Belirtilen tarama koşullarında, UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisi Sarmal şekli için şunların üretilmesi beklenmektedir:

- 15 dakika sürekli taramadan (yani puls başına dizi) sonra maksimum 1,3 °C sıcaklık artışı
- Gradyan eko puls dizisi ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntüleme kaynaklı UltraClip™ II Meme Dokusu İşaretleyicisinden yaklaşık 15 mm uzağa uzanan görüntü artefaktı

865017 ve 865517 kodlu ürünler MR altına yerleştirilebilir ve MR altında görüntülenebilir. Klinik olmayan testlerde, bu ürün kodlarının yüklü introdüserleri, 3 Tesla, Signa MR sistemiyle (Excite platformu; G3.0-052B yazılımı, GE Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakika süren MR taramasında MR sistemi tarafından bildirilen, tam beden ortalamasını veren 3 W/kg’lık maksimum özgül soğurma hızı (SAR) ile +1,3 ºC’den az bir sıcaklık artışı oluşturdu.

İlgilenilen bölge UltraClip™ II doku İşaretleyicisinin konumuyla aynı ise veya nispeten yakınsa MR görüntü kalitesi olumsuz etkilenebilir. Bu nedenle, bu metalik implant nedeniyle MR görüntü parametrelerini en iyi düzeye çıkarmak gerekli olabilir.

Avustralya için: Cihazla ilişkili olarak meydana gelen ciddi olayların Bard Peripheral Vascular ve Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/) kurumlarına bildirilmesi gerekir.

AB için: Avrupa Birliğindeki kullanıcılar ve/veya hastalar cihazdan kaynaklanan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir. Avrupa Birliği dışındaki kullanıcılar cihazdan kaynaklanan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği ülkedeki düzenleme kuruluna bildirmelidir.

Amerika Birleşik Devletleri için: Kapsamlı bir sembol sözlüğü şurada mevcuttur: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II

Маркер ткани молочной железы

Брошюра с информацией для пациента

РУССКИЙ

Эта брошюра с информацией для пациента поможет вам и членам вашей семьи получить представление о маркере ткани молочной железы UltraClip™ II. При наличии вопросов запишите и обсудите их с врачом или медицинской сестрой.

Основные сведения о маркере ткани молочной железы UltraClip™ II

Что такое маркер ткани молочной железы?

Маркер ткани молочной железы представляет собой небольшой металлический маркер, помещаемый в молочную железу во время биопсии молочной железы для маркировки области взятия образца ткани. На рисунке 1 показан маркер в форме катушки с указанием его приблизительного размера и возможного внешнего вида во время визуализации молочной железы.

1. 2.

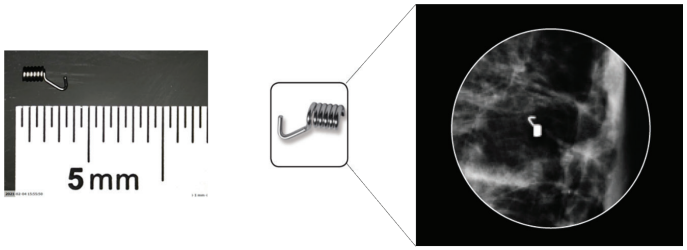


Рисунок 1. Маркер ткани молочной железы в форме катушки*
*** Изображение на УЗИ может отличаться.**

Когда используют маркер ткани молочной железы?

Маркер ткани молочной железы UltraClip™ II предназначен для присоединения к мягким тканям молочной железы в области хирургического вмешательства во время биопсии при открытой операции на молочной железе или чрескожной биопсии молочной железы в целях рентгенографической маркировки области выполнения процедуры биопсии.

В чем заключается потенциальная польза от применения маркера ткани молочной железы?

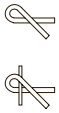
После размещения в молочной железе маркер будет виден при маммографии и УЗИ в будущем. Маркер помогает врачу видеть место(-а) забора образцов ткани молочной железы.

Маркер поможет врачу:
- Отметить область биопсии для дальнейшего последующего наблюдения или на случай необходимости выполнения дополнительной процедуры
- Наблюдать изменения в этой области и сравнивать их с другими областями в будущем

Что представляет собой изделие и из чего оно сделано?

Маркеры тканей молочной железы UltraClip™ II могут иметь различную форму и состоят из различных материалов (см. **таблицу 1**). Дополнительная накладка из поливинилового спирта (ПВС) на маркере улучшает его видимость при ультразвуковой визуализации.

Таблица 1: материалы и формы маркеров тканей молочной железы UltraClip™ II

Материалы и формы маркеров тканей молочной железы UltraClip™ II			
Модель изделия	**Материал**	**Материал или вещество, воздействию которого может подвергаться пациент****	**Форма и вид маркера*****
861017 861217 865017 865517 863017	Титан (только каркас)	Титан	Лента 
		Ванадий	
		Алюминий	
		Вспомогательные компоненты	
	Поливиниловый спирт (ПВС)*	ПВС	
862017	Inconel™ (только каркас)	Никель	Крыловидная форма 
		Хром	
		Молибден	
		Железо	
		Ниобий (плюс тантал)	
		Вспомогательные компоненты	
864017	BioDur™ 108 (только каркас)	Железо	Катушка 
		Марганец	
		Хром	
		Вспомогательные компоненты	

*ПВС используется только в модели изделия 863017

**Материал или вещество, воздействию которого может подвергаться пациент, означает, что материалы, перечисленные в таблице, вступают в непосредственный контакт с тканями пациента.

***Изображения маркеров, показанные в таблице, приведены без учета реального размера. Размер маркеров составляет приблизительно 3 мм.

Общая информация о размещении маркера ткани молочной железы UltraClip™ II

О чем нужно сообщить врачу перед размещением маркера в молочной железе?

Сообщите врачу о наличии у вас аллергии или чувствительности к металлическим материалам. Убедитесь, что врач знает, какие лекарства вы принимаете.

С какими рисками сопряжена установка маркера ткани молочной железы?

К числу возможных осложнений, связанных с данной процедурой, могут относиться:
- Кровоизлияние вблизи места установки маркера (гематома)
- Внутреннее кровотечение (гематома/кровоизлияние)
- Инфицирование
- Повреждение близлежащих тканей
- Боль
- Миграция маркера
- Неверный диагноз

При возникновении проблем, которые могут быть связаны с установкой маркера ткани молочной железы, обратитесь к врачу.

Каковы предупреждения и меры предосторожности при использовании маркеров ткани молочной железы UltraClip™ II?

Полный список предупреждений и мер предосторожности для размещения маркера ткани молочной железы можно найти в инструкции по применению маркера ткани молочной железы UltraClip™ II, которая расположена на веб-странице eifu.bd.com. Врач поможет определить, подходит ли вам тот или иной маркер ткани молочной железы.

К числу предупреждений относится, например, следующее:
- Маркер ткани молочной железы UltraClip™ II не рекомендуется использовать у пациентов с имплантатами молочной железы.
- При имплантации в тело этого изделия, как и любого другого инородного объекта, возможны нежелательные реакции.

В каких случаях следует обращаться к врачу?

Вы должны обратиться к врачу, если у вас возникли какие-либо вопросы или проблемы после процедуры или вы испытываете боль, болезненную чувствительность, заметили отек, покраснение или любые другие нарушения.

Жизнь после медицинского вмешательства и после установки маркера ткани молочной железы

Чего следует ожидать в период восстановления после имплантации?

Маркер ткани молочной железы является постоянным имплантатом, и он останется в молочной железе после процедуры. Зачастую в месте выполнения биопсии может отмечаться болезненная чувствительность или появление подкожного кровоизлияния. Если у вас возникнут проблемы в связи с установкой маркера, обратитесь к лечащему врачу.

Какова продолжительность срока службы маркеров тканей молочной железы UltraClip™ II?

Маркер ткани молочной железы UltraClip™ II является постоянным имплантатом, хотя его можно удалить в ходе последующих процедур.

Можно ли удалить маркер?

Да, маркер можно удалить, если потребуется дополнительное хирургическое вмешательство.

Буду ли я ощущать маркер?

Маркер ткани молочной железы имеет небольшой размер (приблизительно 3 миллиметра). Вероятность того, что вы будете ощущать присутствие маркера внутри молочной железы, мала.

Будет ли наличие маркера приводить к срабатыванию металлодетекторов на контрольно-пропускных пунктах и в аэропортах?

Нет, металлодетекторы не будут реагировать на маркер.

Нужно ли мне проходить последующее наблюдение у лечащего врача?

Да, вы должны выполнять предписания врача и приходить к нему на прием в назначенное время. Врач обсудит с вами результаты биопсии и определит, насколько часто могут требоваться последующие посещения.

Что мне делать с карточкой имплантата?

Храните карточку пациента с имплантатом при себе. На карточке пациента с имплантатом имеется важная информация о ваших маркерах тканей молочной железы UltraClip™ II. Обязательно показывайте карточку имплантата всем врачам, которых вы посещаете.

Можно ли сделать МРТ с маркерами ткани молочной железы UltraClip™ II?

Да, процедуры МРТ не представляют для вас опасности при определенных условиях. Если вам необходима МРТ, сообщите врачу или специалисту по МРТ, что у вас имеется маркер ткани молочной железы UltraClip™ II. Покажите им карточку имплантата. Врач должен ознакомиться с инструкцией по применению, расположенной на веб-странице eifu.bd.com, для получения полного описания условий МРТ, которые должны использоваться с маркерами тканей молочной железы UltraClip™ II.



В доклинических испытаниях было показано, что маркер ткани молочной железы UltraClip™ II условно совместим с МРТ. Это означает, что МРТ можно без опасений выполнять в определенных условиях, которые зависят от формы маркера.

Для маркера ткани молочной железы UltraClip™ II в форме ленты или в форме крыла должны быть использованы следующие условия:

- напряженность статического магнитного поля не более 3 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля не более 4000 Гс/см (40 Тл/м);
- максимальный зарегистрированный системой МР-визуализации усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR) 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. на каждую последовательность импульсов) в обычном рабочем режиме МР-системы.

При соблюдении указанных параметров сканирования маркер ткани молочной железы UltraClip™ II в форме ленты или в форме крыла, как ожидается, обусловит:

- повышение температуры не более чем на 1,3 °C спустя 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на каждую последовательность импульсов);
- артефакт изображения, выходящий примерно на 5 мм за границу маркера ткани молочной железы UltraClip™ II, при визуализации с использованием последовательности импульсов градиент-эхо при напряженности магнитного поля 3 Тл.

Для маркера ткани молочной железы UltraClip™ II в форме катушки должны быть использованы следующие условия:

- напряженность статического магнитного поля не более 3 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля не более 700 Гс/см (7 Тл/м);
- максимальный зарегистрированный системой МР-визуализации усредненный для всего тела SAR 2 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. на каждую последовательность импульсов) в обычном рабочем режиме МР-системы.

При соблюдении указанных параметров сканирования маркер ткани молочной железы UltraClip™ II в форме катушки, как ожидается, обусловит:

- повышение температуры не более чем на 1,3 °C спустя 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на каждую последовательность импульсов);
- артефакт изображения, выходящий примерно на 15 мм за границу маркера ткани молочной железы UltraClip™ II, при визуализации с использованием последовательности импульсов градиент-эхо при напряженности магнитного поля 3 Тл.

Изделия с кодами 865017 и 865517 можно визуализировать и размещать под контролем МРТ. В доклинических испытаниях интродьюсеры с загруженными изделиями с указанными кодами продемонстрировали повышение температуры менее чем на +1,3 ºC, при максимальной мощности системы МР-визуализации, в то время как средняя для всего тела удельная поглощенная мощность (SAR) составила 3 Вт/кг после 15 минут сканирования при 3 Тл системой Signa MR (платформа Excite; программное обеспечение G3.0-052B, компания GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Качество изображения МР-визуализации может снижаться, если изучаемая область находится там же или относительно близко к месту расположения маркера ткани UltraClip™ II. Следовательно, в присутствии этого металлического имплантата может потребоваться оптимизация параметров МР-визуализации.

Для Австралии: о любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать в компанию Bard Peripheral Vascular в Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии (https://www.tga.gov.au/).

Для ЕС: пользователи и (или) пациенты в Европейском союзе должны сообщать о любых серьезных инцидентах, произошедших в отношении устройства, производителю и в уполномоченный орган государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и (или) пациент. Пользователи за пределами Европейского союза должны сообщать о любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, производителю и регулирующему органу страны, в которой зарегистрирован пользователь и (или) пациент.

Для Соединенных Штатов Америки: полный глоссарий символов доступен по адресу: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II
乳房組織標記

患者資訊手冊

繁體中文

本患者資訊手冊可協助您及家人瞭解 UltraClip™ II 乳房組織標記。若有任何問題，請記錄下來並與您的醫生或護理師討論。

瞭解 UltraClip™ II 乳房組織標記

什麼是乳房組織標記？

乳房組織標記是小型的金屬標記，在乳房切片時，會放入您的乳房中，用來標記切片位置。圖 1 顯示旋管狀的標記，包括其約略大小及乳房成像中的顯示狀況。

1. 2.

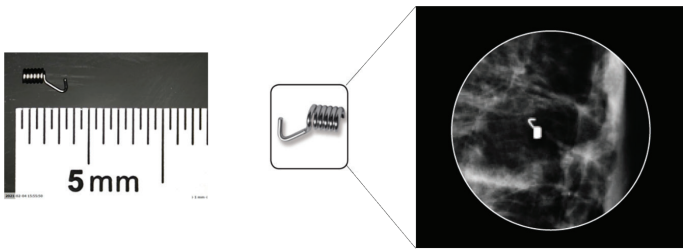


圖 1. 旋管狀乳房組織標記*

***超音波影像可能有所不同。**

什麼時候需要使用乳房組織標記？

UltraClip™ II 乳房組織標記適用於在開放手術乳房切片時，裝在手術部位的乳房軟組織，也適用於在經皮乳房切片時，以 X 光方式標記切片程序的位置。

乳房組織標記有哪些潛在益處？

一旦放入您的乳房中，就能在日後的乳房攝影和超音波影像中看見此標記。此標記有助醫生查看採集乳房組織檢體的位置。

此標記將有助醫生：

- 標記切片部位以利日後追蹤，或在需要額外程序時使用
- 日後查看該區域的任何變化，並與其他區域進行比較

我的這個裝置是什麼？它是由哪些構造所組成？

UltraClip™ II 乳房組織標記有不同形狀和材質（參閱**表 1**）。標記中加入聚乙烯醇 (PVA) 板，可加強在超音波影像中的能見度。

表 1：UltraClip™ II 乳房組織標記的材質與形狀

UltraClip™ II 乳房組織標記的材質與形狀			
器材型號	**材質**	**患者可能接觸的材質或物質****	**標記形狀及影像*****
861017 861217 865017 865517 863017	鈦（僅絲狀）	鈦	帶狀 
		釩	
		鋁	
		副成分	
	聚乙烯醇 (PVA)*	PVA	
862017	Inconel™（僅絲狀）	鎳	翼狀 
		鉻	
		鉬	
		鐵	
		鈮（加上鉭）	
		副成分	
864017	BioDur™ 108（僅絲狀）	鐵	旋管狀 
		錳	
		鉻	
		副成分	

*PVA 僅於器材型號 863017 中使用

**患者可能接觸的材質或物質是指表格中列出，會與您的身體直接接觸的材質。

***表格中顯示的標記影像並非實際尺寸。標記的尺寸約為 3 mm。

瞭解 UltraClip™ II 乳房組織標記的放置

將標記放入我的乳房之前，我應該告知醫生哪些事情？

如果您對金屬材質過敏或敏感，請告知您的醫生。確認醫生知道您正在服用哪些藥物。

接受乳房組織標記有哪些風險？

此程序的潛在併發症可能包括：

- 血液積聚在放置部位附近（血腫）
- 內出血（血腫/出血）
- 感染
- 周圍組織受傷
- 疼痛
- 標記位置遷移
- 誤診

若有任何關於乳房組織標記的問題，請諮詢您的醫生。

UltraClip™ II 乳房組織標記有哪些警告和注意事項？

乳房組織標記放置的警告和注意事項完整清單，可以在 UltraClip™ II 乳房組織標記《使用指示》中找到，該文件於 eifu.bd.com 提供。醫生會協助判斷您是否適合使用乳房組織標記。

部分警告事項包括：

- UltraClip™ II 乳房組織標記不建議用於有乳房植體的患者
- 如同任何植入體內的異物，其可能引起不良反應

什麼情況下我應該與醫生聯絡？

如果您在程序後有任何問題或疑問，感到疼痛、壓痛、腫脹、發紅，或有任何其他疑慮，請與醫生聯絡。

接受醫療程序及置入乳房組織標記後的生活

復原期間預期會發生哪些事情？

乳房組織標記屬於永久性植體，在程序之後會留在您的乳房中。切片位置有些許壓痛感或瘀青是常見的現象。您對於標記若有任何疑慮，請聯絡醫生。

UltraClip™ II 乳房組織標記使用期限有多久？

UltraClip™ II 乳房組織標記是永久性植體，但在日後的醫療程序中可能會將其取出。

標記可以取出嗎？

可以，如果需要進行額外手術，可將此標記取出。

標記放在體內我會有感覺嗎？

乳房組織標記相當小（尺寸約 3 公釐），您不太可能感覺到乳房中有該標記存在。

出外旅行時，標記會不會在安檢處或機場觸動金屬偵測器？

不會，此標記不會觸動金屬偵測器。

我需要到醫療照護提供者處追蹤嗎？

需要，您應遵守醫生的指示並參與所有追蹤約診。醫生會與您討論切片的結果，並判斷是否需要追蹤回診及回診的頻率。

植體卡要怎麼處理？

請隨身攜帶您的患者植體卡。患者植體卡上有關於您 UltraClip™ II 乳房組織標記的重要資訊。若您向醫生求診，請務必出示此植體卡。

置入 UltraClip™ II 乳房組織標記之後，能否進行磁共振成像檢查？

可以，在特定條件下，您可在磁共振儀中安全接受掃描。若您需要磁共振成像檢查，請告知醫生或磁共振成像技師您體內有 UltraClip™ II 乳房組織標記。將植體卡出示給他們看。醫生應參閱《使用指示》中的 UltraClip™ II 乳房組織標記磁共振成像特定條件完整摘要，該文件於 eifu.bd.com 提供。



非臨床測試證實 UltraClip™ II 乳房組織標記為磁共振相容。也就是說，在特定條件下，可安全執行磁共振成像。各種標記形狀各有其具體條件。

帶狀或翼狀的 UltraClip™ II 乳房組織標記必須採用下列條件：

- 3 特斯拉或更小的靜磁場
- 最大空間梯度磁場為 4,000 gauss/cm (40 T/m)
- 在磁共振儀的一般操作模式 (Normal Operating Mode) 下執行 15 分鐘掃描時（即依照脈衝序列掃描），磁共振儀回報之全身平均比吸收率 (SAR) 上限為 2 W/kg

在定義的掃描條件下，帶狀或翼狀的 UltraClip™ II 乳房組織標記預期會產生：

- 連續掃描 15 分鐘後（即依照脈衝序列掃描）最高溫升 1.3ºC
- 使用梯度回波脈衝序列及 3 特斯拉磁共振儀成像時，UltraClip™ II 乳房組織標記的假影會延伸約 5 mm

旋管狀的 UltraClip™ II 乳房組織標記必須採用下列條件：

- 3 特斯拉或更小的靜磁場
- 最大空間梯度磁場為 700 gauss/cm (7 T/m)
- 在磁共振儀的一般操作模式 (Normal Operating Mode) 下執行 15 分鐘掃描時（即依照脈衝序列掃描），磁共振儀回報之全身平均 SAR 上限為 2 W/kg

在定義的掃描條件下，旋管狀的 UltraClip™ II 乳房組織標記預期會產生：

- 連續掃描 15 分鐘後（即依照脈衝序列掃描）最高溫升 1.3ºC
- 使用梯度回波脈衝序列及 3 特斯拉磁共振儀成像時，UltraClip™ II 乳房組織標記的假影會延伸約 15 mm

產品代碼 865017 與 865517 可在磁共振下放置和成像。在非臨床測試中，這些產品代碼載入的導引器在 3 特斯拉的 Signa 磁共振儀（Excite 平台；G3.0-052B 軟體、GE Healthcare、Milwaukee、WI）中進行 15 分鐘的磁共振掃描，在磁共振儀回報全身平均比吸收率 (SAR) 上限為 3 W/kg 時，會產生小於 +1.3ºC 的溫升。

如果感興趣區與 UltraClip™ II 組織標記的位置在完全相同的區域中，或者與其相當接近，可能損及磁共振影像品質。因此，可能需要針對此金屬植體的存在最佳化磁共振成像參數。

在澳洲：任何與裝置相關的嚴重事故都應報告給 Bard Peripheral Vascular 和治療用品管理局 (https://www.tga.gov.au/)。

在歐盟：在歐盟內的使用者和/或患者應向製造商及其所在成員國的主管機關申報任何與本裝置有關的嚴重意外事件。在歐盟外的使用者和/或患者應向製造商及其所在國家或地區的監管機構申報任何與本裝置有關的嚴重意外事件。

在美國：完整的符號詞彙表可在以下網站獲得：
https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ II
유방 조직 마커

환자 정보 브로슈어

한국어

이 환자 정보 브로슈어는 귀하와 귀하의 가족 구성원이 UltraClip™ II 유방 조직 마커를 이해하는 데 도움을 드릴 것입니다. 궁금한 점이 있으면 적어 두었다가 의사나 간호사와 함께 논의하십시오.

UltraClip™ II 유방 조직 마커 이해하기

유방 조직 마커란 무엇입니까?

유방 조직 마커는 생검의 위치를 표시하기 위해 유방 생검 중에 가슴에 배치하는 작은 금속 마커입니다. 그림 1에 해당 코일 모양의 마커가 나와 있으며, 마커의 대략적인 크기와 유방 조영 중 보이는 모습도 확인할 수 있습니다.

1. 2.

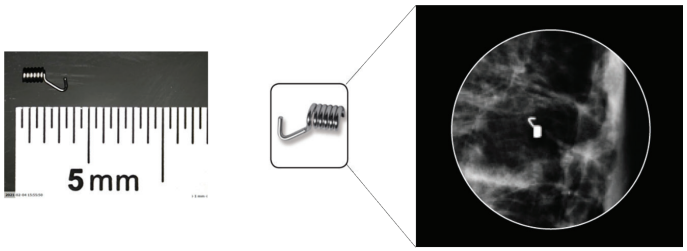


그림 1. 코일 모양의 유방 조직 마커*
***초음파 시 이미지는 다를 수 있습니다.**

유방 조직 마커는 언제 사용됩니까?

UltraClip™ II 유방 조직 마커는 개방 외과적 유방 생검 또는 경피 유방 생검 시 수술 부위의 유방 연조직에 부착하여 생검 시술 위치를 방사선 촬영용으로 표시하기 위해 고안되었습니다.

유방 조직 마커가 가져올 수 있는 이점은 무엇입니까?

마커를 가슴에 부착하면 향후 유방 조영상 및 초음파 시 보이게 됩니다. 마커는 의사가 유방 조직 샘플이 수집된 위치를 볼 수 있도록 도와줍니다.

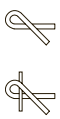
마커는 다음과 같은 상황에서 의사에게 도움이 됩니다.

- 향후 후속 조치 또는 추가 시술이 필요한 경우 생검 부위를 표시할 때
- 해당 영역에 대한 변경 사항을 살펴보고 향후 다른 영역과 비교할 때

이것은 어떤 기구이며 이 기구는 무엇으로 만들어졌습니까?

UltraClip™ II 유방 조직 마커는 다양한 형태와 재질로 제공됩니다(**표 1** 참조). 마커에 폴리비닐 알코올(PVA) 패드를 추가하면 초음파 조영 시 가시성이 향상됩니다.

표 1: UltraClip™ II 유방 조직 마커의 재질 및 형태

UltraClip™ II 유방 조직 마커의 재질 및 형태			
기구 모델	**재질**	**환자에게 노출될 수 있는 재질 또는 물질****	**마커 형태 및 이미지*****
861017 861217 865017 865517 863017	티타늄(와이어 폼만 해당)	티타늄	리본 
		바나듐	
		알루미늄	
		소량 구성 성분	
	폴리비닐 알코올(PVA)*	PVA	
862017	Inconel™ (와이어 폼만 해당)	니켈	윙 
		크롬	
		몰리브덴	
		철	
		니오븀(및 탄탈룸)	
		소량 구성 성분	
864017	BioDur™ 108 (와이어 폼만 해당)	철	코일 
		망간	
		크롬	
		소량 구성 성분	

*PVA는 기구 모델 863017에만 사용됩니다

**환자에게 노출될 수 있는 재질 또는 물질이란 표에 나와 있는 재질이 신체와 직접 접촉하게 됨을 의미합니다.

***표에 나와 있는 마커의 이미지는 실제 크기가 아닙니다. 마커의 크기는 약 3mm입니다.

UltraClip™ II 유방 조직 마커 배치 이해하기

마커가 유방에 배치되기 전에 의사에게 무엇을 알려주어야 합니까?

금속 재질에 알레르기가 있거나 민감한 경우 담당 의사에게 알리십시오. 담당 의사가 귀하가 어떤 약물을 복용하고 있는지 인지하고 있음을 확인하십시오.

유방 조직 마커를 부착할 때의 위험성은 무엇입니까?

이 시술에서 발생할 수 있는 합병증에는 다음이 포함됩니다.

- 배치 부위 근처의 혈액 고임(혈종)
- 내부 출혈(혈종/출혈)
- 감염
- 인접 조직 손상
- 통증
- 마커 이동
- 오진

유방 조직 마커와 관련이 있을 수 있는 문제가 발생하는 경우 담당 의사에게 문의하십시오.

UltraClip™ II 유방 조직 마커에 대한 경고 및 주의 사항은 무엇입니까?

유방 조직 마커 배치에 대한 경고 및 주의 사항의 전체 목록은 eifu.bd.com에 위치한 UltraClip™ II 유방 조직 마커 '사용 지침'에서 확인할 수 있습니다. 의사는 귀하를 도와 유방 조직 마커가 귀하에게 적합한지 여부를 결정할 것입니다.

일부 경고에는 다음이 포함됩니다.

- UltraClip™ II 유방 조직 마커는 인공 유방 삽입물을 시술한 환자에게 사용을 권장하지 않습니다
- 신체에 이물질이 이식되는 경우 부작용이 발생할 수 있습니다

언제 의사에게 연락해야 합니까?

시술 후에 질문 또는 문제가 있거나, 통증, 압통, 부기, 발적 또는 기타 우려 사항을 경험한 경우 담당 의사에게 연락해야 합니다.

의료 시술 후의 삶 및 유방 조직 마커를 부착하고 생활하기

회복 중에는 무슨 일이 일어납니까?

유방 조직 마커는 영구 인공 삽입물이며 시술 후 가슴에 남아 있게 됩니다. 생검이 이루어진 부위에는 흔히 약간의 압통이 있거나 멍이 생깁니다. 담당 의사에게 연락하여 마커와 관련된 우려 사항을 논의하십시오.

UltraClip™ II 유방 조직 마커의 수명은 얼마입니까?

UltraClip™ II 유방 조직 마커는 영구 인공 삽입물이지만, 향후 시술 중에 제거할 수 있습니다.

마커를 제거할 수 있습니까?

예, 추가 수술이 필요한 경우 마커를 제거할 수 있습니다.

마커가 느껴질 수 있습니까?

유방 조직 마커는 작습니다(약 3밀리미터 크기). 유방에 마커가 느껴질 가능성은 거의 없습니다.

여행 중에 마커가 보안 검사 지점 또는 공항에서 금속 탐지기를 작동시킬 수 있습니까?

아니오, 마커는 금속 탐지기를 작동시키지 않습니다.

담당 의료진과 추적 검사를 진행해야 합니까?

예, 의사의 지시에 따라 모든 추적 검사 약속을 지켜야 합니다. 의사가 귀하와 함께 생검 결과에 대해 논의하고 추적 검사 방문이 필요한지 여부 및 그 빈도를 결정할 것입니다.

이식 카드는 어떻게 해야 합니까?

환자 이식 카드를 항상 소지하십시오. 환자 이식 카드에는 UltraClip™ II 유방 조직 마커에 관한 중요한 정보가 포함되어 있습니다. 진료를 받는 모든 의사에게 이식 카드를 보여주십시오.

UltraClip™ II 유방 조직 마커를 부착한 상태에서 MRI를 진행할 수 있습니까?

예, 특정 조건의 경우 MR 시스템에서 안전하게 스캔을 진행할 수 있습니다. MRI를 진행해야 하는 경우, 의사 또는 MRI 기술자에게 UltraClip™ II 유방 조직 마커가 있다고 알리십시오. 이식 카드를 보여주십시오. 의사는 eifu.bd.com에 위치한 '사용 지침'을 참조하여 UltraClip™ II 유방 조직 마커와 함께 사용해야 하는 MRI 조건에 대한 전체 요약을 확인해야 합니다.



비임상 실험에서 UltraClip™ II 유방 조직 마커는 MR 조건부임이 입증되었습니다. 이는 각 마커 형태에 고유한 특정 조건에서 MRI를 안전하게 진행할 수 있다는 것을 의미합니다.

UltraClip™ II 유방 조직 마커 리본 또는 윙 형태의 경우 다음과 같은 조건이 사용되어야 합니다.

- 3테슬라 이하의 정자기장
- 4,000-gauss/cm (40-T/m)의 최대 공간 경사 자기장
- 시스템의 일반 운영 모드에서 15분간 스캔을 수행했을 때, 전신 평균 전파흡수율(SAR)(즉, 펄스 시퀀스 당)이 2-W/kg로 보고된 최대 MR 시스템

정의된 스캔 조건 하에서 UltraClip™ II 유방 조직 마커 리본 또는 윙 형태는 다음 상황을 야기할 것으로 예상됩니다.

- 15분 연속 스캔 후(즉, 펄스 시퀀스 당) 최대 1.3°C의 온도 상승
- 영상 허상이 기울기 메아리 펄스 시퀀스 및 3테슬라 MR 시스템으로 영상처리될 경우 UltraClip™ II 유방 조직 마커로부터 약 5mm까지 확장

UltraClip™ II 유방 조직 마커 코일 형태의 경우 다음과 같은 조건이 사용되어야 합니다.

- 3테슬라 이하의 정자기장
- 700-gauss/cm (7-T/m)의 최대 공간 경사 자기장
- 시스템의 일반 운영 모드에서 15분간 스캔을 수행했을 때, 전신 평균 SAR (즉, 펄스 시퀀스 당)이 2-W/kg로 보고된 최대 MR 시스템

정의된 스캔 조건 하에서 UltraClip™ II 유방 조직 마커 코일 형태는 다음 상황을 야기할 것으로 예상됩니다.

- 15분 연속 스캔 후(즉, 펄스 시퀀스에 따라) 1.3°C의 최대 온도 상승
- 발생한 영상 허상이 기울기 메아리 펄스 시퀀스 및 3테슬라 MR 시스템으로 영상처리될 경우 UltraClip™ II 유방 조직 마커로부터 약 15mm까지 확장

제품 코드 865017 및 865517은 MR 시에 배치 및 영상 처리할 수 있습니다. 이 제품 코드의 마커가 삽입된 유도관은 비임상 실험을 통해, 3테슬라, Signa MR 시스템(Excite platform; G3.0-052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI)에서 15분 동안의 MR 스캔으로 전신 평균 특이 흡수율(SAR) 3 W/kg 를 나타내는 최대 MR 시스템에서 +1.3°C 미만의 온도 상승이 마커에 의해 유발되었습니다.

촬영 영역이 UltraClip™ II 조직 마커와 정확히 동일한 영역이거나 상대적으로 가까운 위치에 있을 경우, MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 따라서 본 금속 삽입물을 고려한 MR 영상 파라미터의 최적화가 필요할 수 있습니다.

호주의 경우: 기구와 관련하여 발생하는 모든 심각한 문제는 Bard Peripheral Vascular 및 연방 의료 제품청(https://www.tga.gov.au/)에 보고해야 합니다.

유럽 연합의 경우: 유럽 연합 내의 사용자 및 /또는 환자는 기구와 관련하여 발생한 모든 심각한 문제는 제조사 및 해당 사용자 및/또는 환자가 정착한 회원국의 관계 기관에 보고해야 합니다. 유럽 연합을 제외한 지역의 사용자는 기구와 관련하여 발생한 모든 심각한 문제를 제조사 및 해당 사용자 및/또는 환자가 정착한 국가의 규제 기관에 보고해야 합니다.

미국의 경우: 다음의 웹사이트에서 종합적인 기호 용어집을 이용할 수 있습니다. https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary



Patient Identification
Identification du patient
Patienten-Identifikation
Identificazione paziente
Identificación de paciente
Patiëntidentificatie
Identificação do paciente
Ταυτοποίηση ασθενούς
Patientidentifikation
Patientidentifikation
Potilastunnus
Pasientidentifikasjon
Identyfikacja pacjentki
Betegazonosító
Identifikace pacienta
Identifikácia pacienta
Hasta Tanımlaması
Идентификация пациента
患者身分識別
환자 확인



Patient Information Website
Site Web d'information pour le patient
Website für Patienteninformationen
Sito Web di informazioni per i pazienti
Sitio web con información para el paciente
Website met patiënteninformatie
Website de informações do paciente
Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών
Patientinformationswebsted
Webbplats med patientinformation
Potilastietosivusto
Pasientinformasjon nettside
Strona z informacjami dla pacjentek
Betegtájékoztató weboldal
Webové stránky s informacemi pro pacienty
Webová stránka s informáciami pre pacienta
Hasta Bilgilendirme Web Sitesi
Веб-страница с информацией для пациента
患者資訊網站
환자 정보 웹사이트



Date
Date
Datum
Data
Fecha
Datum
Data
Ημερομηνία
Dato
Datum
Päivämäärä
Dato
Data
Dátum
Datum
Dátum
Tarih
Дата
日期
날짜



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Producent
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Výrobca
Üretici
Производитель
製造商
제조사



Health Care Center or Doctor
Centre de santé ou médecin
Gesundheitszentrum oder Ärztin/Arzt
Centro di assistenza sanitaria o medico
Centro sanitario o médico
Gezondheidszorginstelling of arts
Centro de cuidados de saúde ou médico
Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός
Lægehus eller læge
Vårdcentral eller läkare
Terveyskeskus tai lääkäri
Helsesenter eller lege
Placówka medyczna lub lekarz
Egészségügyi ellátóközpont vagy orvos
Středisko zdravotnické péče nebo lékař
Stredisko zdravotnej starostlivosti alebo lekár
Sağlık Merkezi veya Doktor
Медицинское учреждение или врач
醫療照護中心或醫生
보건 진료소 또는 의사



Catalogue Number
Référence catalogue
Bestellnummer
Codice
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de catálogo
Αριθμός καταλόγου
Katalognummer
Artikelnummer
Tuotenumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalógové číslo
Katalog Numarası
Номер по каталогу
目錄標號
카탈로그 번호



Lot Number
Code de lot
Chargennummer
Numero di lotto
Número de lote
Partijnummer
Número de lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Lotnummer
Eränumero
Partinummer
Numer serii
Gyártási tételszám
Číslo šarže
Číslo šarže
Lot Numarası
Номер партии
批號
로트 번호



MR Conditional
Compatible IRM sous conditions
Bedingt MR-tauglich
Dispositivo a compatibilità RM condizionata
RM condicional
Onder bepaalde voorwaarden geschikt voor MR
Condicional para RM
Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
MR-betinget
MRT-villkor
Ehdollisesti MR-yhteensopiva
MR-sikker under visse betingelser
Produkt bezpieczny w określonych warunkach rezonansu magnetycznego
MR-környezetben feltételesen biztonságos
Podmíněně bezpečné v prostředí MR
Podmienečne bezpečné v prostredí MR
MR Koşullu
Условно совместимо с МРТ
磁共振特定條件
MR 조건부

BD, the BD Logo, and UltraClip are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved.
BD, le logo BD et UltraClip sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales. © 2021 BD. Tous droits réservés.
BD, das BD-Logo und UltraClip sind Marken von Becton, Dickinson and Company oder dessen Tochterunternehmen. © 2021 BD. Alle Rechte vorbehalten.
BD, il logo BD e UltraClip sono marchi commerciali di Becton, Dickinson and Company o delle sue affiliate. © 2021 BD. Tutti i diritti riservati.
BD, el logotipo de BD y UltraClip son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company o sus filiales. © 2021 BD. Reservados todos los derechos.
BD, het BD-logo en UltraClip zijn handelsmerken van Becton, Dickinson and Company of van haar dochterondernemingen. © 2021 BD. Alle rechten voorbehouden.
BD, o Logótipo BD e UltraClip são marcas comerciais da Becton, Dickinson and Company ou das suas afiliadas. © 2021 BD. Todos os direitos reservados.
Η επωνυμία BD, το λογότυπο BD και η επωνυμία UltraClip είναι εμπορικά σήματα της Becton, Dickinson and Company ή των θυγατρικών της. © 2021 BD. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
BD, BD-logoet og UltraClip er registrerede varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company eller virksomhedens associerede selskaber. © 2021 BD. Alle rettigheder forbeholdes.
BD, BD-logotypen och UltraClip är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company eller dess dotterbolag. © 2021 BD. Med ensamrätt.
BD, BD-logo ja UltraClip ovat tavaramerkkejä, jotka omistaa Becton, Dickinson and Company tai sen tytäryhtiöt. © 2021 BD. Kaikki oikeudet pidätetään.
BD og BD-logoen, og UltraClip er varemerker som tilhører Becton, Dickinson and Company eller dets datterselskaper. © 2021 BD. Med enerett.
BD, logo BD oraz UltraClip to znaki towarowe należące do firmy Becton, Dickinson and Company bądź jej podmiotów stowarzyszonych. © 2021 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.
A BD, a BD logó és az UltraClip a Becton, Dickinson and Company vagy leányvállalatainak védjegyei. © 2021 BD. Minden jog fenntartva.
BD, logo BD a UltraClip jsou ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company nebo přidružených společností. © 2021 BD. Všechna práva vyhrazena.
BD, logo BD a UltraClip sú ochranné známky spoločnosti Becton, Dickinson and Company alebo pridružených spoločností. © 2021 BD. Všetky práva vyhradené.
BD, BD Logosu ve UltraClip, Becton, Dickinson and Company veya iştiraklerinin ticari markalarıdır © 2021 BD. Tüm hakları saklıdır.
BD, логотип BD и UltraClip являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее филиалов. © BD, 2021 г. Все права защищены.
BD、BD 標誌以及 UltraClip 為 Becton, Dickinson and Company 或其關係企業的商標。© 2021 BD。保留一切權利。
BD, BD 로고 및 UltraClip은 Becton, Dickinson and Company 또는 그 계열사의 상표입니다. © 2021 BD. 판권 소유.

Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

BD

BAW1534300 Rev 0 05/21