BD UltraClip™ Dual Trigger Breast Tissue Marker

Patient Information Brochure

ENGLISH

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

Understanding the UltraClip™ Dual Trigger 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.

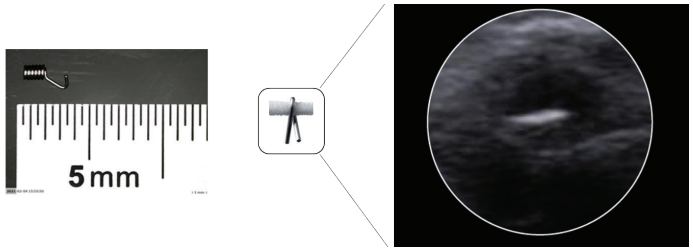


Figure 1. Coil shaped breast tissue marker*

***Image under ultrasound may vary.**

When is a breast tissue marker used?

The UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger Breast Tissue Markers

Materials and Shapes of the UltraClip™ Dual Trigger Breast Tissue Marker			
Device Model	**Material**	**Material or substance to which the patient may be exposed***	**Marker Shape and Image****
863017D 863017DL	Titanium (wireform only)	Titanium	Ribbon 
		Vanadium	
866017D		Aluminum	Heart 
		Minor constituents	
	Polyvinyl Alcohol (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (wireform only)	Nickel	Wing 
		Chromium	
		Molybdenum	
		Iron	
		Niobium (plus Tantalum)	
		Minor constituents	
	Polyvinyl Alcohol (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (wireform only)	Iron	Coil 
		Manganese	
867017D		Chromium	Venus 
		Minor constituents	
	Polyvinyl Alcohol (PVA)	PVA	

*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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger Breast Tissue Markers?

A complete list of warnings and precautions for breast tissue marker placement can be found in the UltraClip™ Dual Trigger 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:

- 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™ Dual Trigger Breast Tissue Markers?

The UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger Breast Tissue Markers, which is located at eifu.bd.com.



Non-clinical testing demonstrated that the UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger Breast Tissue Marker when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system

For the UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger Breast Tissue Marker when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system

For the UltraClip™ Dual Trigger Breast Tissue Marker Heart shape, these conditions must be used:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3,000-gauss/cm (30-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged SAR of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the UltraClip™ Dual Trigger Breast Tissue Marker Heart shape is expected to produce:

- A maximum temperature rise of 2.3°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence)
- Image artifact caused extending approximately 4-mm from the UltraClip™ Dual Trigger Breast Tissue Marker when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system

For the UltraClip™ Dual Trigger Breast Tissue Marker Venus shape, these conditions must be used:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Maximum spatial gradient magnetic field of 3,000-gauss/cm (30-T/m)
- Maximum MR system reported, whole body averaged SAR of 4-W/kg for 15 minutes of scanning (i.e., per pulse sequence) in the First Level Controlled Operating Mode of operation for the MR system

Under the scan conditions defined, the UltraClip™ Dual Trigger Breast Tissue Marker Venus shape is expected to produce:

- A maximum temperature rise of 2.2°C after 15-minutes of continuous scanning (i.e., per pulse sequence)
- Image artifact caused extending approximately 10-mm from the UltraClip™ Dual Trigger Breast Tissue Marker when imaged using a gradient echo pulse sequence and a 3-Tesla MR system

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™ Dual Trigger

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™ Dual Trigger. Si vous avez des questions, notez-les et discutez-en avec votre médecin ou le personnel infirmier.

Comprendre le marqueur de tissu mammaire UltraClip™ Dual Trigger

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.

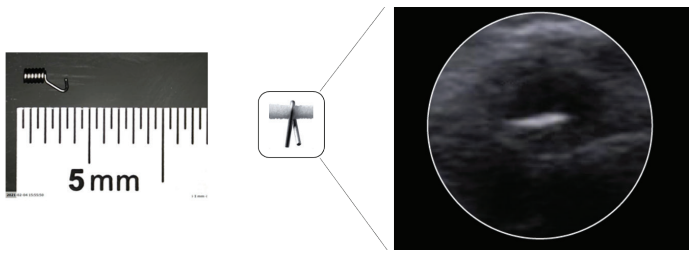


Figure 1. Marqueur de tissu mammaire en forme de spirale*

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

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

Le marqueur de tissu mammaire UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger

Matériaux et formes du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ Dual Trigger			
Modèle de dispositif	**Matériau**	**Matériau ou substance auquel le patient peut être exposé***	**Forme et image du marqueur****
863017D 863017DL	Titane (forme filaire uniquement)	Titane	Ruban 
		Vanadium	
866017D		Aluminium	Cœur 
		Composants mineurs	
	Alcool polyvinylique (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (forme filaire uniquement)	Nickel	Aile 
		Chrome	
		Molybdène	
		Fer	
		Niobium (plus tantale)	
		Composants mineurs	
	Alcool polyvinylique (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (forme filaire uniquement)	Fer	Spirale 
		Manganèse	
867017D		Chrome	Venus 
		Composants mineurs	
	Alcool polyvinylique (PVA)	PVA	

*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™ Dual Trigger

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™ Dual Trigger ?

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™ Dual Trigger, 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 :

- 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 vous attendre lors de votre 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™ Dual Trigger ?

Le marqueur de tissu mammaire UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger. 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™ Dual Trigger ?

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™ Dual Trigger. 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™ Dual Trigger, sur le site eifu.bd.com.



Des essais non cliniques ont démontré que le marqueur mammaire UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger, les conditions suivantes doivent être observées :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T,
- 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™ Dual Trigger est censée produire :

- Une hausse de température maximale de 1,3 °C au bout de 15 minutes de balayage continu (ie. : par séquence d'impulsions),
- Artefact d'imagerie s'étendant à environ 5 mm du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger, 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 de marqueur de tissu mammaire UltraClip™ Dual Trigger devrait générer :

- Une hausse de température maximale de 1,3 °C au bout de 15 minutes de balayage continu (ie. : par séquence d'impulsions),
- Artefact d'imagerie s'étendant à environ 15 mm du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ Dual Trigger dans le cas d'une imagerie avec une séquence d'impulsion écho à gradient et un système d'IRM 3T.

Pour la forme de cœur du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ Dual Trigger, les conditions suivantes doivent être observées :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T,
- gradient spatial du champ magnétique maximal de 3 000 Gauss/cm (30-T/m),
- DAS maximal pondéré sur le corps entier rapporté par le système d'IRM de 4 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau du système d'IRM.

Dans les conditions de balayage définies, la forme de cœur de marqueur de tissu mammaire UltraClip™ Dual Trigger devrait générer :

- Une hausse de température maximale de 2,3 °C au bout de 15 minutes de balayage continu (ie. : par séquence d'impulsions),
- Artefact d'imagerie s'étendant à environ 4 mm du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ Dual Trigger dans le cas d'une imagerie avec une séquence d'impulsion écho à gradient et un système d'IRM 3T.

Pour la forme Venus du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ Dual Trigger, les conditions suivantes doivent être observées :

- champ magnétique statique inférieur ou égal à 3 T,
- gradient spatial du champ magnétique maximal de 3 000 Gauss/cm (30-T/m),
- DAS maximal pondéré sur le corps entier rapporté par le système d'IRM de 4 W/kg pendant 15 minutes d'acquisition (c.-à-d. par séquence d'impulsions) en mode de fonctionnement contrôlé de premier niveau du système d'IRM.

Dans les conditions de balayage définies, la forme Venus du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ Dual Trigger devrait générer :

- Une hausse de température maximale de 2,2 °C au bout de 15 minutes de balayage continu (ie. : par séquence d'impulsions),
- Artefact d'imagerie s'étendant à environ 10 mm du marqueur de tissu mammaire UltraClip™ Dual Trigger dans le cas d'une imagerie avec une séquence d'impulsion écho à gradient et un système d'IRM 3T.

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 suivante : https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ Dual Trigger Brustgewebemarker

Patienteninformationsbroschüre

DEUTSCH

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

Verstehen des UltraClip™ Dual Trigger 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.

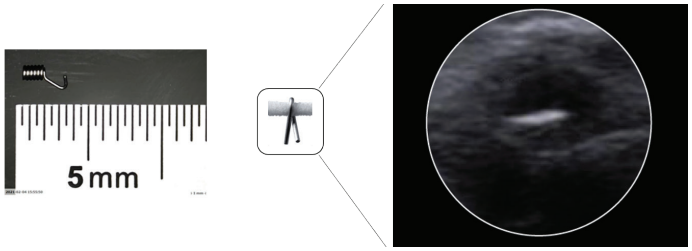


Abbildung 1. Spulenförmiger Brustgewebemarker*
***Die Abbildung unter Ultraschall kann variieren.**

Wann wird ein Brustgewebemarker verwendet?

Der UltraClip™ Dual Trigger 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 das Implantat und woraus besteht es?

UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger Brustgewebemarkers

Materialien und Formen des UltraClip™ Dual Trigger Brustgewebemarkers			
Implantatmodell	**Material**	**Material oder Substanz, dem bzw. der die Patientin ausgesetzt sein kann***	**Markerform und -Bild****
863017D-863017DL	Titan (nur Drahtform)	Titan	Band
		Vanadium	
866017D		Aluminium	Herz
		Geringfügige Bestandteile	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
862017D-862017DL	Inconel 625 (nur Drahtform)	Nickel	Flügel
		Chrom	
		Molybdän	
		Eisen	
		Niob (plus Tantal)	
		Geringfügige Bestandteile	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
864017D-864017DL	BioDur 108 (nur Drahtform)	Eisen	Spirale
		Mangan	
867017D		Chrom	Venus
		Geringfügige Bestandteile	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	

*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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger Brustgewebemarker?

Eine vollständige Liste der Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Brustgewebemarker-Platzierung ist in der Gebrauchsanweisung für den UltraClip™ Dual Trigger 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:

- 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™ Dual Trigger Brustgewebemarker?

Der UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger Brustgewebemarker. Zeigen Sie allen Ärztinnen und Ärzten, die Sie aufsuchen, stets Ihren Implantatpass.

Kann ich mich mit dem UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger Brustgewebemarkern verwendet werden sollten.



Es wurde in nicht-klinischen Tests bestätigt, dass der UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger Brustgewebemarker aus erstreckt, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-T-MRT-System erfolgt

Folgende Bedingungen müssen für die Herzform des UltraClip™ Dual Trigger Brustgewebemarkers verwendet werden:

- Statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale berichtete, gemittelte spezifische SAR von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz) im Betriebsmodus der ersten Kontrollstufe des MRT-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass der UltraClip™ Dual Trigger Brustgewebemarker in Herzform Folgendes produziert:

- einen maximalen Temperaturanstieg von 2,3 °C nach 15 Minuten unterbrechungsfreiem Scannen (d. h., pro Impulssequenz)
- ein Bildartefakt, das sich etwa 4 mm vom UltraClip™ Dual Trigger Brustgewebemarker aus erstreckt, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-T-MRT-System erfolgt

Folgende Bedingungen müssen für die Venusform des UltraClip™ Dual Trigger Brustgewebemarkers verwendet werden:

- Statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla
- Maximaler räumlicher Gradient 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale berichtete, gemittelte spezifische SAR von 4 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten (d. h. pro Impulssequenz) im Betriebsmodus der ersten Kontrollstufe des MRT-Systems

Unter den definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass der UltraClip™ Dual Trigger Brustgewebemarker in Venusform Folgendes produziert:

- einen maximalen Temperaturanstieg von 2,2 °C nach 15 Minuten unterbrechungsfreiem Scannen (d. h., pro Impulssequenz)
- ein Bildartefakt, das sich etwa 10 mm vom UltraClip™ Dual Trigger Brustgewebemarker aus erstreckt, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-T-MRT-System erfolgt

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™ Dual Trigger

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™ Dual Trigger. In caso di dubbi, la preghiamo di annotarli e discuterli con il medico o l'infermiere.

Comprensione del marcatore tissutale mammario UltraClip™ Dual Trigger

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.

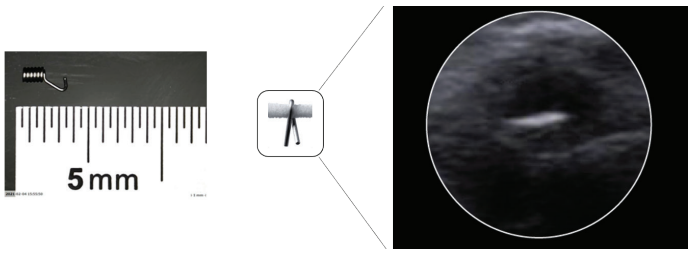


Figura 1. Marcatore tissutale mammario a spirale*

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

Quando viene utilizzato un marcatore tissutale mammario?

Il marcatore tissutale mammario UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger

Materiali e forme del marcatore tissutale mammario UltraClip™ Dual Trigger			
Modello del dispositivo	**Materiale**	**Materiale o sostanza a cui il paziente può essere esposto***	**Forma e immagine del marcatore****
863017D 863017DL	Titanio (solo wireform)	Titanio	Nastro 
		Vanadio	
866017D		Alluminio	Cuore 
		Costituenti secondari	
	Alcol polivinilico (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (solo wireform)	Nichel	Ala 
		Cromo	
		Molibdeno	
		Ferro	
		Niobio (più tantalio)	
		Costituenti secondari	
	Alcol polivinilico (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (solo wireform)	Ferro	Spirale 
		Manganese	
867017D		Cromo	Venere 
		Costituenti secondari	
	Alcol polivinilico (PVA)	PVA	

*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™ Dual Trigger

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™ Dual Trigger?

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™ Dual Trigger, 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:

- 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™ Dual Trigger?

Il marcatore tissutale mammario UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger. 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™ Dual Trigger?

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™ Dual Trigger. 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™ Dual Trigger, reperibili all'indirizzo eifu.bd.com.



I test non clinici hanno dimostrato che il marcatore tissutale mammario UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger quando viene visualizzato utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla

Per il marcatore tissutale mammario UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger quando viene visualizzato utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla

Per il marcatore tissutale mammario UltraClip™ Dual Trigger a forma di cuore devono essere utilizzate queste condizioni:

- Campo magnetico statico di intensità pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- SAR medio sul corpo intero massimo riportato dal sistema RM di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza di impulsi) nella modalità di funzionamento controllato di primo livello per il sistema RM

Alle condizioni di scansione definite, è previsto che il marcatore tissutale mammario UltraClip™ Dual Trigger a forma di cuore produca:

- Un aumento della temperatura massimo di 2,3 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia per sequenza di impulsi)
- L'artefatto dell'immagine causato si estende di circa 4 mm dal marcatore tissutale mammario UltraClip™ Dual Trigger quando viene visualizzato utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla

Per il marcatore tissutale mammario UltraClip™ Dual Trigger a forma di venere devono essere utilizzate queste condizioni:

- Campo magnetico statico di intensità pari o inferiore a 3 Tesla
- Campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 3.000 Gauss/cm (30 T/m)
- SAR medio sul corpo intero massimo riportato dal sistema RM di 4 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia per sequenza di impulsi) nella modalità di funzionamento controllato di primo livello per il sistema RM

Alle condizioni di scansione definite, è previsto che il marcatore tissutale mammario UltraClip™ Dual Trigger a forma di venere produca:

- Un aumento della temperatura massimo di 2,2 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia per sequenza di impulsi)
- L'artefatto dell'immagine causato si estende di circa 10 mm dal marcatore tissutale mammario UltraClip™ Dual Trigger quando viene visualizzato utilizzando una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 Tesla

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™ Dual Trigger

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™ Dual Trigger. Si tiene alguna duda, escríbalo y háblelo con su médico o enfermera.

Comprensión del marcador de tejido mamario UltraClip™ Dual Trigger

¿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.

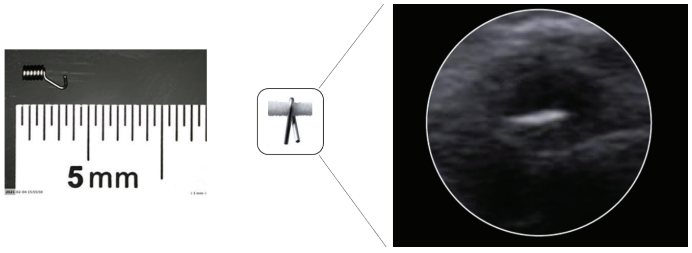


Figura 1. Marcador de tejido mamario en forma de espiral*

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

¿Cuándo se utiliza un marcador de tejido mamario?

El marcador para tejido mamario UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger

Materiales y formas de los marcadores de tejido mamario UltraClip™ Dual Trigger			
Modelo de dispositivo	**Material**	**Material o sustancia a la que el paciente puede estar expuesto***	**Forma e imagen del marcador****
863017D 863017DL	Titanio (solo alambre)	Titanio	Cinta 
		Vanadio	
866017D		Aluminio	Corazón 
		Componentes menores	
	Alcohol polivinílico (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (solo alambre)	Níquel	Aleta 
		Cromo	
		Molibdeno	
		Hierro	
		Niobio (más tantalio)	
		Componentes menores	
	Alcohol polivinílico (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (solo alambre)	Hierro	Espiral 
		Manganeso	
867017D		Cromo	Venus 
		Componentes menores	
	Alcohol polivinílico (PVA)	PVA	

*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™ Dual Trigger

¿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™ Dual Trigger?

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™ Dual Trigger, que se encuentran 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:
- 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™ Dual Trigger?

El marcador de tejido mamario UltraClip™ Dual Trigger 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 sus marcadores de tejido mamario UltraClip™ Dual Trigger. Asegúrese de mostrar su tarjeta de implante a cualquier médico que visite.

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

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™ Dual Trigger. 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™ Dual Trigger, que se encuentran en eifu.bd.com.



En las pruebas no clínicas se ha demostrado que el marcador para tejido blando mamario UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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 se extiende aproximadamente 15 mm desde el marcador de tejido mamario UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger en forma de corazón, deben utilizarse estas condiciones:

- Un campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Un gradiente espacial máximo del campo magnético de 3000 gausios/cm (30 T/m)
- Una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo registrada en un sistema de RM máximo de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos), en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM

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

- Un aumento de la temperatura máxima de 2,3 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por cada secuencia de pulsos)
- El artefacto de imagen se extiende aproximadamente 4 mm desde el marcador de tejido mamario UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger en forma de venus, deben utilizarse estas condiciones:

- Un campo magnético estático de 3 teslas o menos
- Un gradiente espacial máximo del campo magnético de 3000 gausios/cm (30 T/m)
- Una tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada para todo el cuerpo registrada en un sistema de RM máximo de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (es decir, por secuencia de pulsos), en el modo de funcionamiento controlado de primer nivel del sistema de RM

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

- Un aumento de la temperatura máxima de 2,2 °C después de 15 minutos de exploración continua (es decir, por cada secuencia de pulsos)
- El artefacto de imagen se extiende aproximadamente 10 mm desde el marcador de tejido mamario UltraClip™ Dual Trigger cuando se obtienen las imágenes mediante una secuencia de pulsos de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

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™ Dual Trigger
Borstweefselmarkering

Patiënteninformatiebrochure

NEDERLANDS

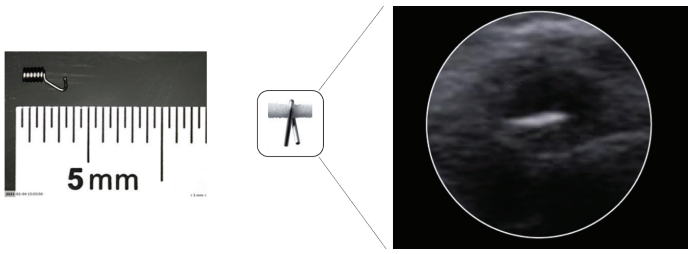
Deze patiënteninformatiebrochure geeft u en uw familieleden uitleg over de UltraClip™ Dual Trigger-borstweefselmarkering. Als u vragen heeft, schrijf ze dan op en bespreek ze met uw arts of verpleegkundige.

Uitleg over de UltraClip™ Dual Trigger-borstweefselmarkering

Wat is een borstweefselmarkering?

Een borstweefselmarkering is een kleine, metalen markering die tijdens een borstbiopsie in uw borst wordt geplaatst om de plaats van de biopsie aan te geven. Figuur 1 toont de spiraalvormige markering, inclusief 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™ Dual Trigger-borstweefselmarkering is bedoeld om tijdens een open chirurgische borstbiopsie of een percutane borstbiopsie te worden aangebracht in zacht borstweefsel op de operatieplaats om de plaats van de biopsieprocedure 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 markering 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™ Dual Trigger-borstweefselmarkeringen zijn er in verschillende vormen en materialen (zie **tabel 1**). De toevoeging van een polyvinylalcohol (PVA) vulling in de markering verbetert de zichtbaarheid onder ultrasone beeldvorming.

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

Materialen en vormen van de UltraClip™ Dual Trigger-borstweefselmarkering			
Hulpmiddeltype	**Materiaal**	**Materiaal of stof waaraan de patiënt kan worden blootgesteld***	**Vorm en afbeelding van de markering****
863017D 863017DL	Titanium (alleen draadvorm)	Titanium	Lint 
		Vanadium	
866017D		Aluminium	Hart 
		In geringe mate aanwezige stoffen	
	Polyvinylalcohol (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (alleen draadvorm)	Nikkel	Vleugel 
		Chroom	
		Molybdeen	
		IJzer	
		Niobiüm (plus tantaal)	
		In geringe mate aanwezige stoffen	
	Polyvinylalcohol (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (alleen draadvorm)	IJzer	Spiraal 
		Mangaan	
867017D		Chroom	Venus 
		In geringe mate aanwezige stoffen	
	Polyvinylalcohol (PVA)	PVA	

*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™ Dual Trigger-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™ Dual Trigger-borstweefselmarkeringen?

Een volledige lijst van waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor het plaatsen van borstweefselmarkeringen is te vinden in de 'Gebruiksaanwijzing' voor de UltraClip™ Dual Trigger-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 zijn:

- 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™ Dual Trigger-borstweefselmarkeringen?

De UltraClip™ Dual Trigger-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.

Zal ik de markering kunnen 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™ Dual Trigger-borstweefselmarkering(en). Zorg ervoor dat u uw implantaatkaart aan alle artsen toont die u bezoekt.

Kan ik een MRI laten maken met de UltraClip™ Dual Trigger-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™ Dual Trigger-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™ Dual Trigger-borstweefselmarkeringen. Deze is te vinden op eifu.bd.com.



Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de UltraClip™ Dual Trigger-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 UltraClip™ Dual Trigger-borstweefselmarkering moeten de volgende omstandigheden worden toegepast:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 4.000 gauss/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™ Dual Trigger-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™ Dual Trigger-borstweefselmarkering bij beeldvorming met een gradiënt echo-impulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

Voor de spiraalvormige UltraClip™ Dual Trigger-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™ Dual Trigger-borstweefselmarkering naar verwachting de volgende waarden opleveren:

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

Voor de hartvormige UltraClip™ Dual Trigger-borstweefselmarkering moeten de volgende omstandigheden worden toegepast:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 3.000 gauss/cm (30-T/m)
- Maximale door het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR voor het hele lichaam van 4-W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de eerstegraads gecontroleerde bedrijfsmodus voor het MR-systeem

Onder de gespecificeerde scanomstandigheden zal de hartvormige UltraClip™ Dual Trigger-borstweefselmarkering naar verwachting de volgende waarden opleveren:

- Een maximale temperatuurstijging van 2,3 °C na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per impulssequentie)
- Beeldartefact dat zich uitstrekt tot ongeveer 4 mm van de UltraClip™ Dual Trigger-borstweefselmarkering bij beeldvorming met een gradiënt echo-impulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

Voor de venusvormige UltraClip™ Dual Trigger-borstweefselmarkering moeten de volgende omstandigheden worden toegepast:

- Statisch magnetisch veld van 3 tesla of minder
- Maximaal ruimtelijk magnetisch gradiëntveld van 3.000 gauss/cm (30-T/m)
- Maximale door het MR-systeem gerapporteerde gemiddelde SAR voor het hele lichaam van 4-W/kg gedurende 15 minuten scannen (d.w.z. per pulssequentie) in de eerstegraads gecontroleerde bedrijfsmodus voor het MR-systeem

Onder de gespecificeerde scanomstandigheden zal de venusvormige UltraClip™ Dual Trigger-borstweefselmarkering naar verwachting de volgende waarden opleveren:

- Een maximale temperatuurstijging van 2,2 °C na 15 minuten continu scannen (d.w.z. per impulssequentie)
- Beeldartefact dat zich uitstrekt tot ongeveer 10 mm van de UltraClip™ Dual Trigger-borstweefselmarkering bij beeldvorming met een gradiënt echo-impulssequentie en een MR-systeem van 3 tesla.

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 dienen elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel heeft voorgedaan te melden bij de fabrikant en de regelgevende instantie van het land waarin de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

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

BD UltraClip™ Dual Trigger

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™ Dual Trigger. Se tiver alguma dúvida, escreva-a e discuta-a com o seu médico ou enfermeiro.

Entender o Marcador de tecido mamário UltraClip™ Dual Trigger

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.

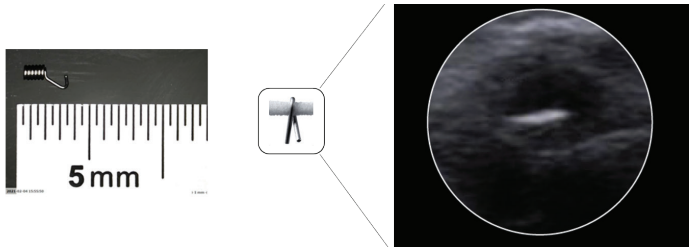


Figura 1. Marcador de tecido mamário em forma de espiral*

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

Quando é utilizado um marcador de tecido mamário?

O Marcador de tecido mamário UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger

Materiais e formas dos Marcadores de tecido mamário UltraClip™ Dual Trigger			
Modelo do dispositivo	**Material**	**Material ou substância ao qual o paciente possa ser exposto***	**Forma e imagem do marcador****
863017D 863017DL	Titânio (apenas fio metálico)	Titânio	Fita
		Vanádio	
866017D		Alumínio	Coração
		Constituintes menores	
	Álcool de polivinilo (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (apenas fio metálico)	Níquel	Aba
		Crómio	
		Molibdénio	
		Ferro	
		Nióbio (mais tântalo)	
		Constituintes menores	
	Álcool de polivinilo (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (apenas fio metálico)	Ferro	Espiral
		Manganésio	
867017D		Crómio	Vénus
		Constituintes menores	
	Álcool de polivinilo (PVA)	PVA	

*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™ Dual Trigger

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™ Dual Trigger?

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™ Dual Trigger, 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:
- 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™ Dual Trigger?

O Marcador de tecido mamário UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger. 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™ Dual Trigger?

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™ Dual Trigger. 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™ Dual Trigger, que estão localizadas em eifu.bd.com.



Os testes não clínicos demonstraram que o Marcador de tecido mamário UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger, 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger quando visualizado utilizando uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

Para a forma de espiral do Marcador de tecido mamário UltraClip™ Dual Trigger, 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger quando visualizado utilizando uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

Para a forma de coração do Marcador de tecido mamário UltraClip™ Dual Trigger, estas condições têm de ser utilizadas:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) na totalidade do corpo situando-se na média de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento controlado do primeiro nível do funcionamento do sistema de RM

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

- Um aumento máximo da temperatura de 2,3 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos)
- Artefacto de imagem causado que se estende aproximadamente 4 mm do Marcador de tecido mamário UltraClip™ Dual Trigger quando visualizado utilizando uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

Para a forma de Vénus do Marcador de tecido mamário UltraClip™ Dual Trigger, estas condições têm de ser utilizadas:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo magnético com um gradiente espacial máximo de 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica (SAR) na totalidade do corpo situando-se na média de 4 W/kg durante 15 minutos de exame (ou seja, por sequência de impulsos) no modo de funcionamento controlado do primeiro nível do funcionamento do sistema de RM

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

- Um aumento máximo da temperatura de 2,2 °C após 15 minutos de exame contínuo (ou seja, por sequência de impulsos)
- Artefacto de imagem causado que se estende aproximadamente 10 mm do Marcador de tecido mamário UltraClip™ Dual Trigger quando visualizado utilizando uma sequência de impulsos de eco de gradiente e um sistema de RM de 3 Tesla.

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™ Dual Trigger

Δείκτης μαστικού ιστού

Πληροφοριακό φυλλάδιο ασθενούς

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

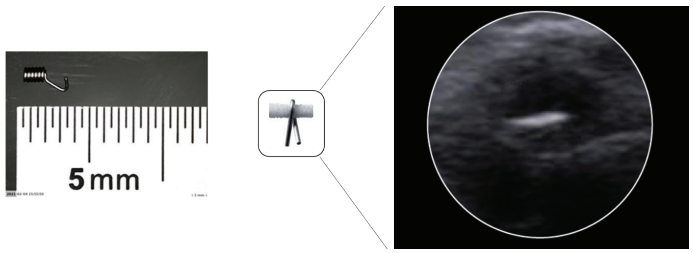
Το παρόν πληροφοριακό φυλλάδιο ασθενούς θα βοηθήσει εσάς και τα μέλη της οικογένειάς σας να κατανοήσετε τον δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ διπλής σκανδάλης. Εάν έχετε οποιεσδήποτε ερωτήσεις, παρακαλούμε γράψτε τις και συζητήστε τις με τον γιατρό ή τη νοσηλεύτριά σας.

Κατανοώντας τον δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ διπλής σκανδάλης

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™ διπλής σκανδάλης 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 αυτός ο δείκτης και από τι κατασκευάζεται;

Οι δείκτες μαστικού ιστού UltraClip™ διπλής σκανδάλης 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™ διπλής σκανδάλης

Υλικά και σχήματα του δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ διπλής σκανδάλης			
Μοντέλο δείκτη	**Υλικό**	**Υλικό ή ουσία στο οποίο μπορεί να εκτεθεί η ασθενής***	**Σχήμα και εικόνα δείκτη****
863017D 863017DL	Τιτάνιο (μόνο σε μορφή σύρματος)	Τιτάνιο	Ταινία 
		Βανάδιο	
866017D		Αργίλιο (αλουμίνιο)	Καρδιά 
		Δευτερεύοντα συστατικά	
	Πολυβινυλική αλκοόλη (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (μόνο σε μορφή σύρματος)	Νικέλιο	Πτερύγιο 
		Χρώμιο	
		Μολυβδαίνιο	
		Σίδηρος	
		Νιόβιο (συν ταντάλιο)	
		Δευτερεύοντα συστατικά	
	Πολυβινυλική αλκοόλη (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (μόνο σε μορφή σύρματος)	Σίδηρος	Σπείρα 
		Μαγγάνιο	
867017D		Χρώμιο	Αφροδίτη 
		Δευτερεύοντα συστατικά	
	Πολυβινυλική αλκοόλη (PVA)	PVA	

*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™ διπλής σκανδάλης

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

Ενημερώστε το γιατρό σας εάν έχετε οποιαδήποτε αλλεργία ή ευαισθησία στα 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™ διπλής σκανδάλης;

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™ διπλής σκανδάλης, 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:

- Όπως ισχύει για κάθε 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™ διπλής σκανδάλης;

Ο δείκτης μαστικού ιστού UltraClip™ διπλής σκανδάλης 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™ διπλής σκανδάλης 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™ διπλής σκανδάλης;

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™ διπλής σκανδάλης. 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™ διπλής σκανδάλης.



Μη κλινικές δοκιμές κατέδειξαν ότι ο δείκτης μαστικού ιστού UltraClip™ διπλής σκανδάλης 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™ διπλής σκανδάλης 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™ διπλής σκανδάλης 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™ διπλής σκανδάλης όταν γίνεται απεικόνιση με χρήση παλμικής ακολουθίας ηχούς βαθμίδωσης και ενός συστήματος MRI των 3 Tesla

Για τον δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ διπλής σκανδάλης 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™ διπλής σκανδάλης 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™ διπλής σκανδάλης όταν γίνεται απεικόνιση με χρήση παλμικής ακολουθίας ηχούς βαθμίδωσης και ενός συστήματος MRI των 3 Tesla

Για τον δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ διπλής σκανδάλης σχήματος καρδιάς, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή χαμηλότερης
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR ολοσωματικός μεσοτιμημένος SAR 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία) σε πρώτου επιπέδου ελεγχόμενο τρόπο λειτουργίας για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας

Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, ο δείκτης μαστικού ιστού UltraClip™ διπλής σκανδάλης σχήματος καρδιάς αναμένεται να παραγάγει:

- Μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,3 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία)
- Η ψευδοεικόνα εκτείνεται περίπου 4 mm από τον δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ διπλής σκανδάλης όταν γίνεται απεικόνιση με χρήση παλμικής ακολουθίας ηχούς βαθμίδωσης και ενός συστήματος MRI των 3 Tesla

Για τον δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ διπλής σκανδάλης σχήματος Αφροδίτης, πρέπει να χρησιμοποιούνται οι εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή χαμηλότερης
- Μαγνητικό πεδίο μέγιστης χωρικής βαθμίδωσης 3.000 gauss/cm (30 T/m)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR ολοσωματικός μεσοτιμημένος SAR 4 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία) σε πρώτου επιπέδου ελεγχόμενο τρόπο λειτουργίας για το σύστημα μαγνητικής τομογραφίας

Υπό τις καθορισμένες συνθήκες σάρωσης, ο δείκτης μαστικού ιστού UltraClip™ διπλής σκανδάλης σχήματος Αφροδίτης αναμένεται να παραγάγει:

- Μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας 2,2 °C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης (δηλ. ανά παλμική ακολουθία)
- Η ψευδοεικόνα εκτείνεται περίπου 10 mm από τον δείκτη μαστικού ιστού UltraClip™ διπλής σκανδάλης όταν γίνεται απεικόνιση με χρήση παλμικής ακολουθίας ηχούς βαθμίδωσης και ενός συστήματος MR των 3 Tesla

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™ Dual Trigger
Brystvævsmarkør

Patientinformationsbrochure

DANSK

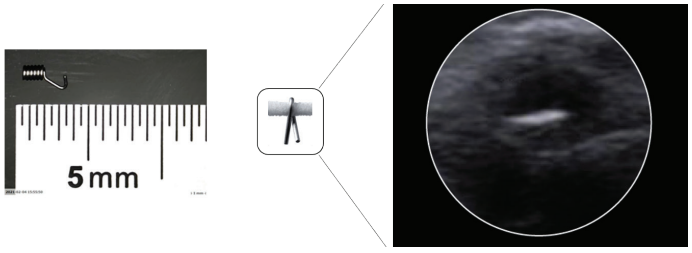
Denne patientinformationsbrochure vil hjælpe dig og dine familiemedlemmer med at forstå UltraClip™ Dual Trigger brystvævsmarkøren. Hvis du har spørgsmål, bedes du skrive dem ned og drøfte dem med din læge eller sygeplejerske.

Forstå UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger brystvævsmarkørernes materialer og former

UltraClip™ Dual Trigger brystvævsmarkørernes materialer og former			
Model	**Materiale**	**Materiale eller stof, som patienten kan udsættes for***	**Markørform og -billede****
863017D 863017DL	Titanium (kun wireform)	Titanium	Bånd
		Vanadium	
866017D		Aluminium	Hjerte
		Mindre bestanddele	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (kun wireform)	Nikkel	Vinge
		Krom	
		Molybdæn	
		Jern	
		Niobium (plus tantal)	
		Mindre bestanddele	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (kun wireform)	Jern	Spiral
		Mangan	
867017D		Krom	Venus
		Mindre bestanddele	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	

*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™ Dual Trigger 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 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™ Dual Trigger brystvævsmarkører?

Der findes en udtømmende liste over advarsler og forholdsregler vedrørende placering af brystvævsmarkører i brugsanvisningen til UltraClip™ Dual Trigger 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:

- 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™ Dual Trigger brystvævsmarkører?

UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger brystvævsmarkør(er). Sørg for at vise dit implantatkort til alle læger, som du bliver tilset af.

Kan jeg få en MR-scanning med UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger brystvævsmarkører, der forefindes på eifu.bd.com.



Ikke-kliniske tests har vist, at UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger brystvævsmarkøren ved billeddiagnostik med en gradientekkoimpulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

Disse betingelser skal anvendes til UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger brystvævsmarkøren ved billeddiagnostik med en gradientekkoimpulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

Disse betingelser skal anvendes til UltraClip™ Dual Trigger brystvævsmarkørens hjerteform:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller derunder.
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Maksimal MR-system gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) rapporteret for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) i første niveau kontrolleret driftstilstand for MR-systemet.

Under de definerede scanningsbetingelser forventes UltraClip™ Dual Trigger brystvævsmarkørens hjerteform at producere:

- En maksimal temperaturstigning på 2,3 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulssekvens).
- Billedartefakten strækker sig ca. 4 mm fra UltraClip™ Dual Trigger brystvævsmarkøren ved billeddiagnostik med en gradientekkoimpulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

Disse betingelser skal anvendes til UltraClip™ Dual Trigger brystvævsmarkørens venusform:

- Statisk magnetfelt på 3-Tesla eller derunder.
- Maksimalt rumligt gradientmagnetfelt på 3000 gauss/cm (30 T/m).
- Maksimal MR-system gennemsnitlig specifik absorptionshastighed (SAR) rapporteret for hele kroppen på 4 W/kg ved 15 minutters scanning (dvs. pr. impulssekvens) i første niveau kontrolleret driftstilstand for MR-systemet.

Under de definerede scanningsbetingelser forventes UltraClip™ Dual Trigger brystvævsmarkørens venusform at producere:

- En maksimal temperaturstigning på 2,2 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulssekvens).
- Billedartefakten strækker sig ca. 10 mm fra UltraClip™ Dual Trigger brystvævsmarkøren ved billeddiagnostik med en gradientekkoimpulssekvens og et 3-Tesla MR-system.

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™ Dual Trigger
Bröstvävnadsmarkör

Patientinformationsbroschyr

SVENSKA

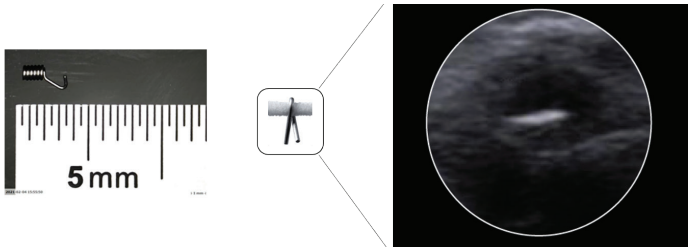
Denna patientinformationsbroschyr hjälper dig och dina familjemedlemmar att förstå UltraClip™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör. Om du har några frågor, skriv ner dem och diskutera dem med din läkare eller sjuksköterska.

Så fungerar UltraClip™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör

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™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör är avsedd 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör

Material och former av UltraClip™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör			
Enhetsmodell	**Material**	**Material eller ämnen som patienten kan exponeras för***	**Markörens form och bild****
863017D 863017DL	Titan (endast trådform)	Titan	Band 
		Vanadin	
866017D		Aluminium	Hjärta 
		Mindre beståndsdelar	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (endast trådform)	Nickel	Ving 
		Krom	
		Molybden	
		Järn	
		Niob (plus tantal)	
		Mindre beståndsdelar	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (endast trådform)	Järn	Spiral 
		Mangan	
867017D		Krom	Venus 
		Mindre beståndsdelar	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	

*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 UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkörer?

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

Några av varningarna är:

- 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™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkörer?

UltraClip™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör 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 aktivera metalldetektorer vid en säkerhetskontroll eller flygplats under resor?

Nej, din markör kommer inte att aktivera 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™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör(er). Var noga med att visa implantatkortet för alla läkare som du besöker.

Kan man utföra en MRT på mig med UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör(er). Visa dem ditt implantatkort. Läkaren bör konsultera bruksanvisningen för en fullständig sammanfattning av de MRT-förhållanden som ska tillämpas med UltraClip™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkörer. Bruksanvisningen finns på eifu.bd.com.



Icke-kliniska tester visar att UltraClip™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör 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.

För band för UltraClip™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkörer eller vingformer måste följande förhållande följas:

- statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- maximalt rumsligt gradientfält på 4 000 Gauss/cm (40 Tesla/m)
- med maximalt rapporterat MRT-system ger 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™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör 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™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett 3 Tesla MRT-system.

För en spiralformad UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett 3 Tesla MRT-system.

För en hjärtformad UltraClip™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör måste följande förhållanden tillämpas:

- statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- maximalt rumsligt gradientfält på 3 000 Gauss/cm (30 Tesla/m)
- med maximalt rapporterat MRT-system ger hela kroppen i genomsnitt 4 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge som kontrolleras på första nivån i MRT-systemet.

Under de angivna skanningsförhållandena förväntas en hjärtformad UltraClip™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör producera:

- en maximal temperaturökning på 2,3 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens)
- en bildförvrängning som sträcker sig ungefär 4 mm från UltraClip™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett 3 Tesla MRT-system.

För en venusformad UltraClip™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör måste följande förhållanden tillämpas:

- statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- maximalt rumsligt gradientfält på 3 000 Gauss/cm (30 Tesla/m)
- med maximalt rapporterat MRT-system ger hela kroppen i genomsnitt 4 W/kg under 15 minuters skanning (dvs. per pulssekvens) i normalt driftläge som kontrolleras på första nivån i MRT-systemet.

Under de angivna skanningsförhållandena förväntas en venusformad UltraClip™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör producera:

- en maximal temperaturökning på 2,2 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens)
- en bildförvrängning som sträcker sig ungefär 10 mm från UltraClip™ Dual Trigger bröstvävnadsmarkör när den avbildas med en gradient ekopulssekvens och ett 3 Tesla MRT-system.

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™ Dual Trigger
Rintakudosmerkki

Potilasesite

SUOMI

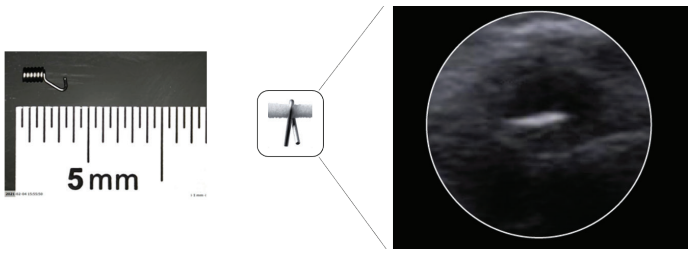
Tämä potilasesite antaa sinulle ja perheenjäsenillesi tietoja UltraClip™ Dual Trigger -rintakudosmerkistä. Jos sinulla on kysymyksiä, kirjoita ne muistiin ja keskustele niistä lääkärisi tai hoitajasi kanssa.

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

Taulukko 1: UltraClip™ Dual Trigger -rintakudosmerkkien materiaalit ja muodot

UltraClip™ Dual Trigger -rintakudosmerkkien materiaalit ja muodot			
Laitteen malli	**Materiaali**	**Materiaali tai aine, jolle potilas voi altistua***	**Merkin muoto ja kuva****
863017D 863017DL	Titaani (vain Wireform)	Titaani	Nauha
		Vanadiini	
866017D		Alumiini	Sydän
		Pienet aine-sosat	
	Polyvinyylialkoholi (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (vain Wireform)	Nikkeli	Siipi
		Kromi	
		Molybdeeni	
		Rauta	
		Niobi (plus tantaali)	
		Pienet ainesosat	
	Polyvinyylialkoholi (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (vain Wireform)	Rauta	Kierukka
		Mangaani	
867017D		Kromi	Venus
		Pienet ainesosat	
	Polyvinyylialkoholi (PVA)	PVA	

*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™ Dual Trigger -rintakudosmerkin asettaminen

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

Kerro lääkärille, 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™ Dual Trigger -rintakudosmerkkien varoitukset ja varotoimet?

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

Varoitukset sisältävät esimerkiksi seuraavat:

- 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™ Dual Trigger -rintakudosmerkkien käyttöikä?

UltraClip™ Dual Trigger -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™ Dual Trigger -rintakudosmerkistäsi. Näytä implanttikorttisi aina lääkärikäynneillä.

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

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



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

UltraClip™ Dual Trigger -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™ Dual Trigger -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™ Dual Trigger -rintakudosmerkistä, kun kuvantamisessa käytetään gradienttikaiun pulssijaksoa ja 3 teslan MR-järjestelmää.

UltraClip™ Dual Trigger -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™ Dual Trigger -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™ Dual Trigger -rintakudosmerkistä, kun kuvantamisessa käytetään gradienttikaiun pulssijaksoa ja 3 teslan MR-järjestelmää.

UltraClip™ Dual Trigger -rintakudosmerkin sydänmuotoon on sovellettava seuraavia olosuhteita:

- Staattinen magneettikenttä on 3 teslaa tai vähemmän.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m).
- MR-järjestelmän ilmoitettu koko kehon SAR on enintään 4 W/kg kuvattaessa 15 minuutin ajan (eli pulssijaksoa kohti) MR-järjestelmän ensimmäisellä käyttöohjaustasolla.

Määritetyissä kuvausolosuhteissa UltraClip™ Dual Trigger -rintakudosmerkin sydänmuodon odotetaan aiheuttavan:

- Lämpötilan enimmäisnousu on 2,3 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (eli pulssijaksoa kohti).
- Aiheutettu artefakti ulottuu noin 4 mm:n päähän UltraClip™ Dual Trigger -rintakudosmerkistä, kun kuvantamisessa käytetään gradienttikaiun pulssijaksoa ja 3 teslan MR-järjestelmää.

UltraClip™ Dual Trigger -rintakudosmerkin venusmuotoon on sovellettava seuraavia olosuhteita:

- Staattinen magneettikenttä on 3 teslaa tai vähemmän.
- Spatiaalinen gradienttikenttä on enintään 3 000 gaussia/cm (30 T/m).
- MR-järjestelmän ilmoitettu koko kehon SAR on enintään 4 W/kg kuvattaessa 15 minuutin ajan (eli pulssijaksoa kohti) MR-järjestelmän ensimmäisellä käyttöohjaustasolla.

Määritetyissä kuvausolosuhteissa UltraClip™ Dual Trigger -rintakudosmerkin venusmuodon odotetaan aiheuttavan:

- Lämpötilan enimmäisnousu on 2,2 °C 15 minuutin jatkuvan kuvauksen jälkeen (eli pulssijaksoa kohti).
- Aiheutettu artefakti ulottuu noin 10 mm:n päähän UltraClip™ Dual Trigger -rintakudosmerkistä, kun kuvantamisessa käytetään gradienttikaiun pulssijaksoa ja 3 teslan MR-järjestelmää.

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™ Dual Trigger
Brystvevsmarkør

Pasientinformasjonsbrosjyre

NORSK

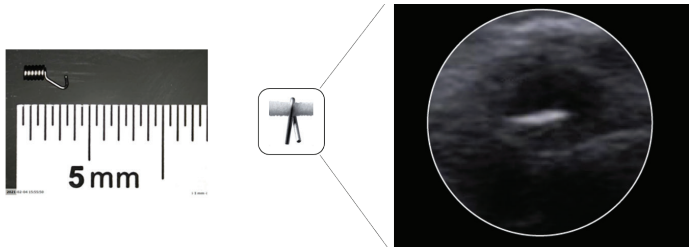
Denne pasientinformasjonsbrosjyren vil hjelpe deg og dine familiemedlemmer til å forstå UltraClip™ Dual Trigger brystvevsmarkør. Hvis du har noen spørsmål, vennligst skriv dem ned og diskuter dem med legen din eller sykepleieren din.

Forstå UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger brystvevsmarkør 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 av UltraClip™ Dual Trigger brystvevsmarkør

Materialer og former av UltraClip™ Dual Trigger brystvevsmarkør			
Enhetsmodell	**Materiale**	**Materiale eller substans som pasienten kan eksponeres for***	**Markørform og -bilde****
863017D 863017DL	Titan (kun tråd)	Titan	Bånd 
		Vanadium	
866017D		Aluminium	Hjerte 
		Mindre bestanddeler	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (kun tråd)	Nikkel	Vinge 
		Krom	
		Molybden	
		Jern	
		Niob (pluss tantal)	
		Mindre bestanddeler	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (kun tråd)	Jern	Spiral 
		Mangan	
867017D		Krom	Venus 
		Mindre bestanddeler	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	

*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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger brystvevsmarkør?

En fullstendig liste over advarsler og forholdsregler for plassering av brystvevsmarkør kan finnes i bruksanvisningen for UltraClip™ Dual Trigger brystvevsmarkør, som ligger på eifu.bd.com. Legen din vil hjelpe deg til å avgjøre om en brystvevsmarkør er riktig for deg.

Noen av advarslene inkluderer:

- 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™ Dual Trigger brystvevsmarkør?

UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger brystvevsmarkør(er). Sørg for å vise ditt implantatkort til alle leger som du er hos.

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

Ja, du kan trygt skannes i et MR-system under visse forhold. Hvis du trenger MR, fortell legen din eller MR-teknikeren at du har UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger brystvevsmarkør, som ligger på eifu.bd.com.



Ikke-klinisk testing viste at UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger brystvevsmarkører, 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™ Dual Trigger brystvevsmarkør, bånd- eller vingeformer, forventes:

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

For UltraClip™ Dual Trigger brystvevsmarkører, 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™ Dual Trigger brystvevsmarkør, spiralformet, forventes:

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

For UltraClip™ Dual Trigger brystvevsmarkør, hjerteformet, må disse forholdene brukes:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Magnetfelt med maksimal romlig gradient på 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert helkropps-gjennomsnittlig SAR på 4 W/kg ved 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i MR-systemets førstenivåkontrollerte driftsmodus

Under skanneforholdene definert for UltraClip™ Dual Trigger brystvevsmarkør, hjerteformet, forventes:

- en maksimal temperaturøkning på 2,3 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens)
- Bildeartefakt som strekker seg omtrent 4 mm fra UltraClip™ Dual Trigger brystvevsmarkør når avbildet ved bruk av en gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 tesla

For UltraClip™ Dual Trigger brystvevsmarkør, venusformet, må disse forholdene brukes:

- Statisk magnetfelt på 3 Tesla eller mindre
- Magnetfelt med maksimal romlig gradient på 3000 gauss/cm (30 T/m)
- Maksimal MR-systemrapportert helkropps-gjennomsnittlig SAR på 4 W/kg ved 15 minutter med skanning (dvs. per pulssekvens) i MR-systemets førstenivåkontrollerte driftsmodus

Under skanneforholdene definert for UltraClip™ Dual Trigger brystvevsmarkør, venusformet, forventes:

- en maksimal temperaturøkning på 2,2 °C etter 15 minutter med kontinuerlig skanning (dvs. per pulssekvens)
- Bildeartefakt som strekker seg omtrent 10 mm fra UltraClip™ Dual Trigger brystvevsmarkør når avbildet ved bruk av en gradientekko-pulssekvens og et MR-system på 3 tesla

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™ Dual Trigger

Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego

Broszura informacyjna dla pacjentki

POLSKI

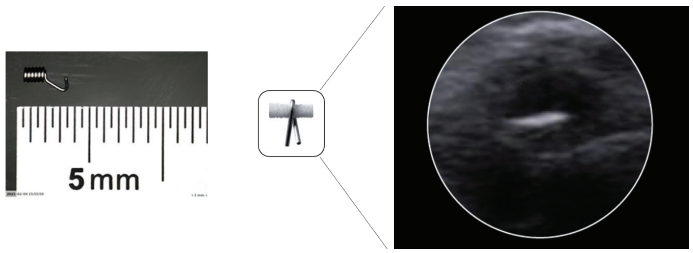
Niniejsza broszura informacyjna dla pacjentki ma na celu zapewnienie pomocy pacjentce i członkom jej rodziny zrozumieć działanie znacznika tkankowego gruczołu sutkowego z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™. W razie jakichkolwiek pytań należy je zapisać i omówić z lekarzem lub pielęgniarką.

Opis znacznika tkankowego gruczołu sutkowego z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™

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 z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™ 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 z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™ 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 z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™

Materiały i kształty znacznika tkankowego gruczołu sutkowego z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™			
Model wyrobu	**Materiał**	**Materiał lub substancja, na którą pacjentka może być narażona***	**Kształt znacznika i obraz****
863017D 863017DL	Tytan (tylko drut)	Tytan	Wstążka 
		Wanad	
866017D		Aluminium	Serce 
		Drobne składniki	
	Polialkohol winylowy (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (tylko drut)	Nikiel	Skrzydełko 
		Chrom	
		Molibden	
		Żelazo	
		Niob (oraz tantal)	
		Drobne składniki	
	Polialkohol winylowy (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (tylko drut)	Żelazo	Cewka 
		Mangan	
867017D		Chrom	Kształt sferyczny 
		Drobne składniki	
	Polialkohol winylowy (PVA)	PVA	

*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 znaczników tkankowych gruczołu sutkowego z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™

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 z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™ 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 z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™, która znajduje się na stronie eifu.bd.com. Lekarz pomoże ustalić, czy znacznik tkankowy gruczołu sutkowego jest odpowiedni dla pacjentki.

Oto niektóre ostrzeżenia:

- 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 z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™?

Znacznik tkankowy gruczołu sutkowego z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™ 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 z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™. Kartę pacjentki zawierającą informacje o implancie należy okazywać każdemu lekarzowi.

Czy ze wszczepionym znacznikiem tkankowym gruczołu sutkowego z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™ 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 z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™. 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 z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™.



Badania nieklinicznе wykazały, że znacznik tkankowy gruczołu sutkowego z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™ 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 z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™ 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 z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™ 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 z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™.

W przypadku znacznika tkankowego gruczołu sutkowego z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™ 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 z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™ 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 z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™.

W przypadku znacznika tkankowego gruczołu sutkowego z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™ w kształcie serca należy przestrzegać poniższych warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 Tesli lub mniejsze
- Maksymalny przestrzenny gradient indukcji pola równy 3000 Gs/cm (30 T/m)
- Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego (SAR) zgłaszana przez system rezonansu magnetycznego, uśredniona dla całego ciała wynosząca 4 W/kg podczas 15-minutowego skanowania (tj. na sekwencję impulsów) przy pierwszym poziomie kontrolowanego trybu pracy systemu rezonansu magnetycznego

W określonych warunkach skanowania przewiduje się, że znacznik tkankowy gruczołu sutkowego z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™ w kształcie serca może spowodować:

- Maksymalny wzrost temperatury wynoszący 2,3°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 4 mm od znacznika tkankowego gruczołu sutkowego z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™.

W przypadku znacznika tkankowego z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™ w kształcie sferycznym należy przestrzegać poniższych warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 Tesli lub mniejsze
- Maksymalny przestrzenny gradient indukcji pola równy 3000 Gs/cm (30 T/m)
- Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego (SAR) zgłaszana przez system rezonansu magnetycznego, uśredniona dla całego ciała wynosząca 4 W/kg podczas 15-minutowego skanowania (tj. na sekwencję impulsów) przy pierwszym poziomie kontrolowanego trybu pracy systemu rezonansu magnetycznego

W określonych warunkach skanowania przewiduje się, że znacznik tkankowy z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™ w kształcie sferycznym może spowodować:

- Maksymalny wzrost temperatury wynoszący 2,2°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 10 mm od znacznika tkankowego gruczołu sutkowego z podwójnym mechanizmem wyzwalającym UltraClip™.

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™ Dual Trigger
Emlőszövet-jelölő

Betegtájékoztató füzet

MAGYAR

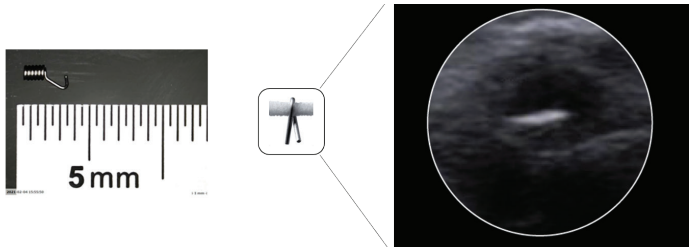
Ez a betegtájékoztató füzet segít Önnek és családtagjainak, hogy megértsék az UltraClip™ Dual Trigger emlőszövet-jelölő működését. Ha bármilyen kérdése van, kérjük, írja le őket, és beszélje meg orvosával vagy ápolójával!

Az UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger emlőszövet-jelölők összetevői és formái

Az UltraClip™ Dual Trigger emlőszövet-jelölők összetevői és formái			
Az eszköz típusa	**Anyag**	**Olyan anyag vagy vegyület, mely a betegre hatással lehet***	**A jelölő formája és képe****
863017D 863017DL	Titán (csak formázott drót esetén)	Titán	Szalag
		Vanádium	
866017D		Alumínium	Szív
		Kisebb összetevők	
	Polivinil-alkohol (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (csak formázott drót esetén)	Nikkel	Szárny
		Króm	
		Molibdén	
		Vas	
		Nióbium (plusz tantál)	
		Kisebb összetevők	
	Polivinil-alkohol (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (csak formázott drót esetén)	Vas	Tekercs
		Mangán	
867017D		Króm	Félhold
		Kisebb összetevők	
	Polivinil-alkohol (PVA)	PVA	

*Az anyag vagy vegyület, amely 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger emlőszövet-jelölőkre?

Az emlőszövet-jelölő beültetésére vonatkozó figyelmeztetések és óvintézkedések teljes listája megtalálható az UltraClip™ Dual Trigger 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:

- 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™ Dual Trigger emlőszövet-jelölőnek?

Az UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger emlőszövet-jelölő(k)ről. Mutassa meg a kártyát minden orvosnak, akinél jár.

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

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



Nem klinikai vizsgálatok során megállapították, hogy az UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger emlőszövet-jelölőtől, ha a leképezést gradiens echo impulzus-szekvenciával és 3 tesla erősségű MR-rendszerrel végzik.

A tekercs formájú UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger emlőszövet-jelölőtől, ha a leképezést gradiens echo impulzus-szekvenciával és 3 tesla erősségű MR-rendszerrel végzik.

A szív formájú UltraClip™ Dual Trigger emlőszövet-jelölők esetében az alábbi beállításokat kell használni:

- 3 tesla vagy ennél gyengébb statikus mágneses mező;
- 3000 gauss/cm (30 T/m) erősségű maximális térbeli mágneses gradiensű mező;
- 4 W/kg, MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális SAR, az MR-rendszer első szintű ellenőrzött üzemmódjában végzett 15 perces vizsgálat esetében (azaz impulzusszekvenciánként).

A meghatározott vizsgálati körülmények között az UltraClip™ Dual Trigger emlőszövet-jelölő szív formája várhatóan az alábbiakat idézi elő:

- Legfeljebb 2,3 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedés 15 perces folyamatos vizsgálatot követően (azaz impulzus-szekvenciánként);
- Műtermékek kb. 4 mm-re az UltraClip™ Dual Trigger emlőszövet-jelölőtől, ha a leképezést gradiens echo pulzusszekvenciával és 3 tesla erősségű MR-rendszerrel végzik.

A félhold formájú UltraClip™ Dual Trigger emlőszövet-jelölők esetében az alábbi beállításokat kell használni:

- 3 tesla vagy ennél gyengébb statikus mágneses mező;
- 3000 gauss/cm (30 T/m) erősségű maximális térbeli mágneses gradiensű mező;
- 4 W/kg, MR-rendszer által mért, teljes testre átlagolt maximális SAR, az MR-rendszer első szintű ellenőrzött üzemmódjában végzett 15 perces vizsgálat esetében (azaz impulzusszekvenciánként).

A meghatározott vizsgálati körülmények között az UltraClip™ Dual Trigger emlőszövet-jelölő félhold formája várhatóan az alábbiakat idézi elő:

- Legfeljebb 2,2 °C-os maximális hőmérséklet-emelkedés 15 perces folyamatos vizsgálatot követően (azaz impulzus-szekvenciánként);
- Műtermékek kb. 10 mm-re az UltraClip™ Dual Trigger emlőszövet-jelölőtől, ha a leképezést gradiens echo pulzusszekvenciával és 3 tesla erősségű MR-rendszerrel végzik.

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™ Dual Trigger

Lokalizační marker prsní tkáně

Informační brožura pacienta

ČEŠTINA

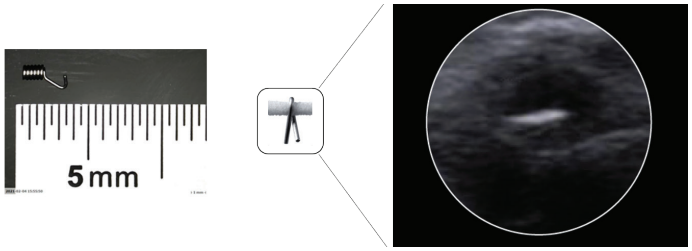
Tato informační brožura pacienta pomůže vám i vašim rodinným příslušníkům porozumět lokalizačnímu markeru prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger. Máte-li jakékoli dotazy, zapište si je a proberte je se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Seznámení s lokalizačním markerem prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger

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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger

Materiály a tvary lokalizačních markerů prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger			
Model zařízení	**Materiál**	**Materiály či látky, kterým může být pacient vystaven***	**Tvar a obrázek lokalizačního markeru****
863017D 863017DL	Titan (pouze ve formě drátu)	Titan	Páska 
		Vanad	
866017D		Hliník	Srdce 
		Nepatrné složky	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (pouze ve formě drátu)	Nikl	Křídlo 
		Chrom	
		Molybden	
		Železo	
		Niob (a tantal)	
		Nepatrné složky	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (pouze ve formě drátu)	Železo	Cívka 
		Mangan	
867017D		Chrom	Mušle 
		Nepatrné složky	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	

* 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 marketu prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger

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™ Dual Trigger?

Úplný seznam varování a bezpečnostních opatření pro umístění lokalizačního markeru prsní tkáně naleznete v Návodu k použití lokalizačního markeru prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger, 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:

- 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™ Dual Trigger?

Lokalizační marker prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger. Nezapomeňte ukázat svou kartičku o implantátu všem lékařům, které navštěvujete.

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

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™ Dual Trigger. 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 lokalizačním markerem prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger. Návod je umístěn na webové stránce eifu.bd.com.



Neklinické testy prokázaly, že lokalizační marker prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger je podmíněně kompatibilní s prostředím 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger při zobrazování metodou pulzní sekvence gradientního echa a systémem MR 3 tesly přibližně o 5 mm.

U lokalizačních markerů prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger při zobrazování metodou pulzní sekvence gradientního echa a systémem MR 3 tesly přibližně o 15 mm.

U lokalizačních markerů prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger ve tvaru srdce je nutné dodržovat tyto podmínky:

- statické magnetické pole o velikosti maximálně 3 tesly;
- maximální prostorový magnetický gradient 3 000 gaussů/cm (30 T/m);
- maximální celotělově zprůměrovaný výkon SAR vykazovaný pro daný systém MR 4 W/kg při skenování v délce trvání 15 minut (tj. na jednu pulzní sekvenci) v kontrolovaném provozním režimu první úrovně pro provoz systému MR.

Za uvedených podmínek skenování se u lokalizačního markeru prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger ve tvaru srdce očekává, že:

- maximální nárůst teploty bude o 2,3 °C po 15 minutách kontinuálního skenování (tj. na jednu pulzní sekvenci);
- obrazový artefakt přesáhne lokalizační marker prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger při zobrazování metodou pulzní sekvence gradientního echa a systémem MR 3 tesly přibližně o 4 mm.

U lokalizačních markerů prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger ve tvaru mušle je nutné dodržovat tyto podmínky:

- statické magnetické pole o velikosti maximálně 3 tesly;
- maximální prostorový magnetický gradient 3 000 gaussů/cm (30 T/m);
- maximální celotělově zprůměrovaný výkon SAR vykazovaný pro daný systém MR 4 W/kg při skenování v délce trvání 15 minut (tj. na jednu pulzní sekvenci) v kontrolovaném provozním režimu první úrovně pro provoz systému MR.

Za uvedených podmínek skenování se u lokalizačního markeru prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger ve tvaru mušle očekává, že:

- maximální nárůst teploty bude o 2,2 °C po 15 minutách kontinuálního skenování (tj. na jednu pulzní sekvenci);
- obrazový artefakt přesáhne lokalizační marker prsní tkáně UltraClip™ Dual Trigger při zobrazování metodou pulzní sekvence gradientního echa a systémem MR 3 tesly přibližně o 10 mm.

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™ Dual Trigger

Značkovač prsného tkaniva

Informačná brožúra pre pacienta

SLOVENČINA

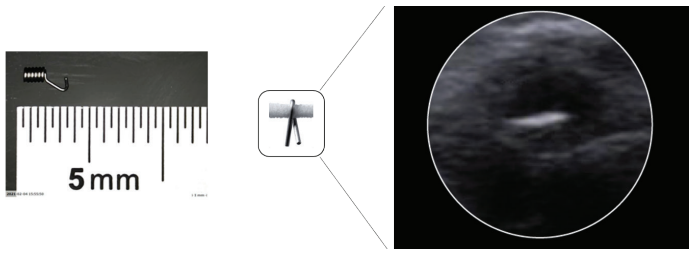
Táto informačná brožúra pre pacienta vám a vašim rodinným príslušníkom pomôže porozumieť značkovaču prsného tkaniva UltraClip™ Dual Trigger. Ak máte akékoľvek otázky, zapíšte si ich a prediskutujte so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Porozumenie značkovaču prsného tkaniva UltraClip™ Dual Trigger

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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger sa vyrábajú v rôznych tvaroch a z rôznych materiálov (pozrite si **tabuľku č. 1**). Pridanie vložky z polyvinylalkoholu (PVA) do značkovača zvyšuje viditeľnosť pri ultrazvukovom zobrazovaní.

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

Materiály a tvary značkovača prsného tkaniva UltraClip™ Dual Trigger			
Model pomôcky	**Materiál**	**Materiál alebo látka, ktorým môže byť pacient vystavený***	**Tvar a obraz značkovača****
863017D 863017DL	Titán (len drôtený profil)	Titán	Mašľa 
		Vanád	
866017D		Hliník	Srdce 
		Menšie zložky	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (len drôtený profil)	Nikel	Krídlo 
		Chróm	
		Molybdén	
		Železo	
		Niób (plus tantal)	
		Menšie zložky	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (len drôtený profil)	Železo	Cievka 
		Mangán	
867017D		Chróm	Venuša 
		Menšie zložky	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	

*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™ Dual Trigger

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™ Dual Trigger?

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

Niektoré varovania zahŕňajú:

- 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™ Dual Trigger?

Značkovač prsného tkaniva UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger. Uistite sa, že kartičku implantátu ukážete každému lekárovi, ktorého navštívite.

Môžem so značkovačom prsného tkaniva UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger. Ukážte mu kartičku implantátu. Lekár si musí prečítať návod na použitie, ktorý mu poskytne úplný súhrn podmienok MR, ktoré by sa mali používať so značkovačmi prsného tkaniva UltraClip™ Dual Trigger. Nachádza sa na webovej stránke na eifu.bd.com.



Neklinické testy preukázali, že značkovač prsného tkaniva UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger pri snímaní pomocou pulznej sekvencie gradientového echa a 3-teslového systému MR.

Pri značkovači prsného tkaniva UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger pri snímaní pomocou pulznej sekvencie gradientového echa a 3-teslového systému MR.

Pri značkovači prsného tkaniva UltraClip™ Dual Trigger v tvare srdca sa musia použiť tieto podmienky:

- statické magnetické pole so silou 3 tesla alebo menej,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 3 000 gaussov/cm (30 T/m),
- maximálna SAR spriemerovaná na celé telo vykazovaná pre systém MR s hodnotou 4 W/kg pri 15 minútach skenovania (t. j. na pulzovú sekvenciu) v prevádzkovom režime prvej úrovne riadenia prevádzky systému MR.

Pri definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že značkovač prsného tkaniva UltraClip™ Dual Trigger v tvare srdca vyprodukuje:

- maximálny teplotný nárast o 2,3 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na pulznú sekvenciu),
- obrazový artefakt presahujúci približne 4 mm od značkovača prsného tkaniva UltraClip™ Dual Trigger pri snímaní pomocou pulznej sekvencie gradientového echa a 3-teslového systému MR.

Pri značkovači prsného tkaniva UltraClip™ Dual Trigger v tvare Venuše sa musia použiť tieto podmienky:

- statické magnetické pole so silou 3 tesla alebo menej,
- maximálny priestorový gradient magnetického poľa 3 000 gaussov/cm (30 T/m),
- maximálna SAR spriemerovaná na celé telo vykazovaná pre systém MR s hodnotou 4 W/kg pri 15 minútach skenovania (t. j. na pulzovú sekvenciu) v prevádzkovom režime prvej úrovne riadenia prevádzky systému MR.

Pri definovaných podmienkach skenovania sa očakáva, že značkovač prsného tkaniva UltraClip™ Dual Trigger v tvare Venuše vyprodukuje:

- maximálny teplotný nárast o 2,2 °C po 15 minútach nepretržitého skenovania (t. j. na pulznú sekvenciu),
- obrazový artefakt presahujúci približne 10 mm od značkovača prsného tkaniva UltraClip™ Dual Trigger pri snímaní pomocou pulznej sekvencie gradientového echa a 3-teslového systému MR.

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™ Dual Trigger
Meme Dokusu İşaretleyicisi

Hasta Bilgileri Broşürü

TÜRKÇE

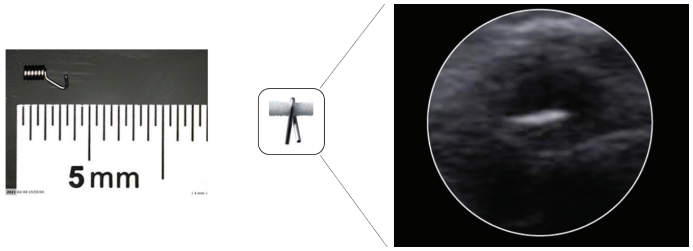
Bu hasta bilgileri broşürü, sizin ve aile üyelerinizin UltraClip™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicilerini anlamanıza yardımcı olacaktır. Herhangi bir sorunuz olursa lütfen bunları yazın ve doktorunuzla ya da hemşirenizle görüşün.

UltraClip™ Çift Tetik 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™ Çift Tetik meme dokusu işaretleyicisi, 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™ Çift Tetik 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™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicilerinin Malzemeleri ve Şekilleri

UltraClip™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicilerinin Malzemeleri ve Şekilleri			
Cihaz Modeli	**Malzeme**	**Hastanın maruz kalabileceği malzeme veya madde***	**İşaretleyicinin Şekli ve Görüntüsü****
863017D 863017DL	Titanyum (yalnızca tel formu)	Titanyum	Kurdele
		Vanadyum	
866017D		Alüminyum	Kalp
		Küçük bileşenler	
	Polivinil Alkol (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (yalnızca tel formu)	Nikel	Kanat
		Kromyum	
		Molibden	
		Demir	
		Niyobyum (artı Tantalum)	
		Küçük bileşenler	
	Polivinil Alkol (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (yalnızca tel formu)	Demir	Sarmal
		Manganez	
867017D		Kromyum	Venüs
		Küçük bileşenler	
	Polivinil Alkol (PVA)	PVA	

*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™ Çift Tetik 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™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicilerine ilişkin uyarılar ve önlemler nelerdir?

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

Uyarılar arasında şunlar bulunmaktadır:

- 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™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicilerinin ömrü ne kadardır?

UltraClip™ Çift Tetik 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™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicinize ilişkin önemli bilgiler bulunur. Gittiğiniz tüm doktorlara mutlaka implant kartınızı gösterin.

UltraClip™ Çift Tetik 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™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyiciniz olduğunu söyleyin. İmplant kartınızı gösterin. Doktorunuz, UltraClip™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicileriyle kullanılması gereken MRI koşullarının eksiksiz özeti için eifu.bd.com adresinde bulunan “Kullanım Talimatları”na başvurmalıdır.



Klinik olmayan testler UltraClip™ Çift Tetik 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™ Çift Tetik 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™ Çift Tetik 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™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicisinden yaklaşık 5 mm uzağa uzanan görüntü artefaktı

UltraClip™ Çift Tetik 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™ Çift Tetik 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™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicisinden yaklaşık 15 mm uzağa uzanan görüntü artefaktı

UltraClip™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicisi Kalp şekli için aşağıdaki koşullar kullanılmalıdır:

- 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan
- 3.000 Gauss/cm (30 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Bildirilen maksimum MR sistemi, MR sistemi için Birinci Seviye Kontrollü İşletim Modu çalışmasında 15 dakika tarama (yani puls başına dizi) için 4 W/kg tüm gövde ortalama SAR

Belirtilen tarama koşullarında, UltraClip™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicisi Kalp şekli için şunların üretilmesi beklenmektedir:

- 15 dakika sürekli taramadan (yani puls başına dizi) sonra maksimum 2,3 °C sıcaklık artışı
- Gradyan eko puls dizisi ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntüleme kaynaklı UltraClip™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicisinden yaklaşık 4 mm uzağa uzanan görüntü artefaktı

UltraClip™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicisi Venüs şekli için aşağıdaki koşullar kullanılmalıdır:

- 3 Tesla veya daha az statik manyetik alan
- 3.000 Gauss/cm (30 T/m) maksimum uzamsal gradyan manyetik alan
- Bildirilen maksimum MR sistemi, MR sistemi için Birinci Seviye Kontrollü İşletim Modu çalışmasında 15 dakika tarama (yani puls başına dizi) için 4 W/kg tüm gövde ortalama SAR

Belirtilen tarama koşullarında, UltraClip™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicisi Venüs şekli için şunların üretilmesi beklenmektedir:

- 15 dakika sürekli taramadan (yani puls başına dizi) sonra maksimum 2,2 °C sıcaklık artışı
- Gradyan eko puls dizisi ve 3 Tesla MR sistemi kullanılarak görüntüleme kaynaklı UltraClip™ Çift Tetik Meme Dokusu İşaretleyicisinden yaklaşık 10 mm uzağa uzanan görüntü artefaktı

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™ Dual Trigger

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™ Dual Trigger. Если у вас возникнут вопросы, запишите их и обсудите с лечащим врачом или медсестрой.

Основные сведения о маркере ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger

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.

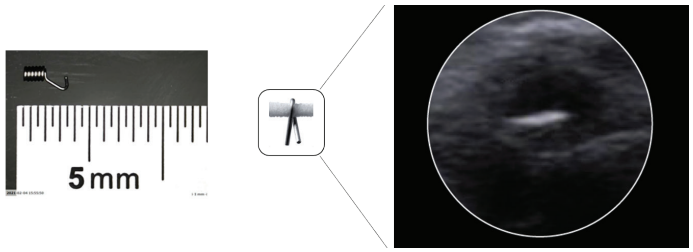


Рисунок 1. Маркер ткани молочной железы в форме катушки*
***Изображение на УЗИ может отличаться.**

Когда используют маркер ткани молочной железы?

Маркер ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger предназначен для присоединения к мягким тканям молочной железы в области хирургического вмешательства при открытой или чрескожной биопсии ткани молочной железы в целях рентгенографической маркировки области 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 ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger бывают разных форм и изготавливаются из разных материалов (см. **табл. 1**). Дополнительная накладка из поливинилового спирта (ПВС) на маркере улучшает его видимость при ультразвуковой визуализации.

Таблица 1. Формы маркеров ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger и материалы для их изготовления

Формы маркеров ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger и материалы для их изготовления			
Модель изделия	**Материал**	**Материал или вещество, с которым может контактировать пациент***	**Форма и вид маркера****
863017D 863017DL	Титан (только каркас)	Титан	Лента 
		Ванадий	
866017D		Алюминий	Сердцевидная форма 
		Вспомогательные компоненты	
	Поливиниловый спирт (ПВС)	ПВС	
862017D 862017DL	Inconel 625 (только каркас)	Никель	Крыловидная форма 
		Хром	
		Молибден	
		Железо	
		Ниобий (плюс тантал)	
		Вспомогательные компоненты	
	Поливиниловый спирт (ПВС)	ПВС	
864017D 864017DL	BioDur 108 (только каркас)	Железо	Катушка 
		Марганец	
867017D		Хром	«Венера» 
		Вспомогательные компоненты	
	Поливиниловый спирт (ПВС)	ПВС	

*Материал или вещество, воздействию которого может подвергаться пациент, означает, что материалы, перечисленные в таблице, вступают в непосредственный контакт с тканями пациента.
**На изображениях в таблице маркеры представлены не в натуральную величину. Размер маркеров составляет приблизительно 3 мм.

Общая информация о размещении маркера ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger

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.

В чем заключаются предупреждения и меры предосторожности применительно к маркерам ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger?

Полный перечень предупреждений и мер предосторожности для установки маркеров ткани молочной железы см. в «Инструкции по применению» для маркера ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger на веб-сайте по адресу: eifu.bd.com. Врач поможет определить, подходит ли вам тот или иной маркер ткани молочной железы.

К числу предупреждений относится, например, следующее:
- 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.

Каков срок службы маркеров ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger?

Маркер ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger — это постоянный имплантат, однако его можно удалить в ходе одной из 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. Карточка пациента с имплантатом содержит важную информацию о вашем маркере (ваших маркерах) ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger. Обязательно показывайте карточку имплантата всем врачам, которых вы посещаете.

Можно ли мне будет проходить процедуры МРТ после установки маркера (маркеров) ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger?

Да, процедуры МРТ не представляют для вас опасности при определенных условиях. Если вам потребуется МРТ-исследование, сообщите лечащему врачу или оператору-лаборанту кабинета МРТ о том, что у вас установлен(ы) маркер(ы) ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger. Покажите им карточку имплантата. Ваш лечащий врач найдет полный перечень ограничений для процедур МРТ, предусмотренных для маркеров ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger, в «Инструкции по применению» на веб-сайте по адресу: eifu.bd.com.



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

Для маркеров ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger в форме ленты или крыла предусмотрены 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.

Ожидается, что в указанных условиях наличие маркера ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger в форме ленты или крыла ведет к следующему:
- повышение температуры не более чем на 1,3 °C спустя 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на каждую последовательность импульсов);
- артефакт изображения, выходящий приблизительно на 5 мм за границу маркера ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger, при визуализации с использованием последовательности импульсов «градиентное эхо» на МР-томографе с полем 3 Тл.

При наличии маркера ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger в форме катушки необходимы 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.

Ожидается, что в указанных условиях наличие маркера ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger в форме катушки ведет к следующему:
- повышение температуры не более чем на 1,3 °C спустя 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на каждую последовательность импульсов);
- артефакт изображения, выходящий приблизительно на 15 мм за границу маркера ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger, при визуализации с использованием последовательности импульсов «градиентное эхо» на МР-томографе с полем 3 Тл.

При наличии маркера ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger сердцевидной формы необходимы следующие условия:
- напряженность статического магнитного поля не более 3 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля не более 3000 Гс/см (30 Тл/м);
- максимальный зарегистрированный системой МР-визуализации усредненный для всего тела SAR 4 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. на каждую последовательность импульсов) в контролируемом режиме первого уровня.

Ожидается, что в указанных условиях наличие маркера ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger сердцевидной формы ведет к следующему:
- повышение температуры не более чем на 2,3 °C спустя 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на каждую последовательность импульсов);
- артефакт изображения, выходящий приблизительно на 4 мм за границу маркера ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger, при визуализации с использованием последовательности импульсов «градиентное эхо» на МР-томографе с полем 3 Тл.

При наличии маркера ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger формы «Венера» необходимы следующие условия:
- напряженность статического магнитного поля не более 3 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля не более 3000 Гс/см (30 Тл/м);
- максимальный зарегистрированный системой МР-визуализации усредненный для всего тела SAR 4 Вт/кг за 15 минут сканирования (т. е. на каждую последовательность импульсов) в контролируемом режиме первого уровня.

Ожидается, что в указанных условиях наличие маркера ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger формы «Венера» ведет к следующему:
- повышение температуры не более чем на 2,2 °C спустя 15 минут непрерывного сканирования (т. е. на каждую последовательность импульсов);
- артефакт изображения, выходящий приблизительно на 10 мм за границу маркера ткани молочной железы UltraClip™ Dual Trigger, при визуализации с использованием последовательности импульсов «градиентное эхо» на МР-томографе с полем 3 Тл.

Для Австралии: о любых серьезных инцидентах, связанных с устройством, следует сообщать в компанию Bard Peripheral Vascular и 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 США: полный глоссарий символов см. на веб-сайте по адресу: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD UltraClip™ 雙觸發器
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™ 雙觸發器乳房組織標記。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™ 雙觸發器乳房組織標記

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.

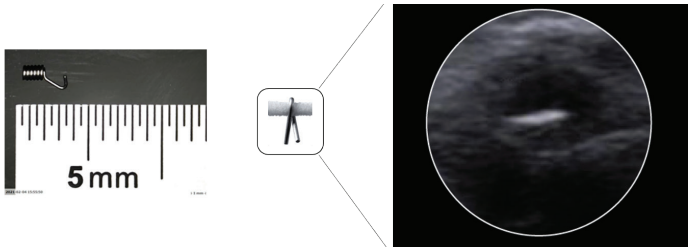


圖 1. 旋管狀乳房組織標記*

***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™ 雙觸發器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™ 雙觸發器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™ 雙觸發器乳房組織標記的材質與形狀

UltraClip™ 雙觸發器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****
863017D 863017DL	鈦 （僅絲狀）	鈦	帶狀 
		釩	
866017D		鋁	心形 
		副成分	
	聚乙烯醇 (PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 （僅絲狀）	鎳	翼狀 
		鉻	
		鉬	
		鐵	
		鈷（加上鉬）	
		副成分	
	聚乙烯醇 (PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 （僅絲狀）	鐵	旋管狀 
		錳	
867017D		鉻	女性符號狀 
		副成分	
	聚乙烯醇 (PVA)	PVA	

*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™ 雙觸發器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™ 雙觸發器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™ 雙觸發器乳房組織標記《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：

- 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™ 雙觸發器乳房組織標記使用期限有多久？

UltraClip™ 雙觸發器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™ 雙觸發器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™ 雙觸發器乳房組織標記之後，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™ 雙觸發器乳房組織標記。將植體卡出示給他們看。醫生應參閱《使用指示》中的 UltraClip™ 雙觸發器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™ 雙觸發器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™ 雙觸發器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™ 雙觸發器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 1.3°C
- 使用梯度回波脈衝序列及 3 特斯拉磁共振儀成像時，UltraClip™ 雙觸發器乳房組織標記的假影會延伸約 5 mm

旋管狀的 UltraClip™ 雙觸發器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™ 雙觸發器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 1.3°C
- 使用梯度回波脈衝序列及 3 特斯拉磁共振儀成像時，UltraClip™ 雙觸發器乳房組織標記造成的假影會延伸約 15 mm

心形的 UltraClip™ 雙觸發器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 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- 在磁共振儀的第一級受控操作模式 (First Level Controlled 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 4 W/kg

在定義的掃描條件下，心形的 UltraClip™ 雙觸發器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 2.3°C
- 使用梯度回波脈衝序列及 3 特斯拉磁共振儀成像時，UltraClip™ 雙觸發器乳房組織標記造成的假影會延伸約 4 mm

女性符號狀的 UltraClip™ 雙觸發器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 3,000 gauss/cm (30 T/m)
- 在磁共振儀的第一級受控操作模式 (First Level Controlled 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 4 W/kg

在定義的掃描條件下，女性符號狀的 UltraClip™ 雙觸發器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 2.2°C
- 使用梯度回波脈衝序列及 3 特斯拉磁共振儀成像時，UltraClip™ 雙觸發器乳房組織標記造成的假影會延伸約 10 mm

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™ Dual Trigger
유방 조직 마커

환자 정보 브로슈어

한국어

이 환자 정보 브로슈어는 귀하와 귀하의 가족 구성원이 UltraClip™ Dual Trigger 유방 조직 마커를 이해하는 데 도움을 드릴 것입니다. 궁금한 점이 있으면 적어 두었다가 의사나 간호사와 함께 논의하십시오.

UltraClip™ Dual Trigger 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.

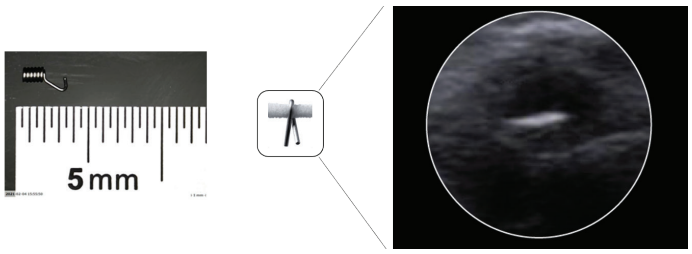


그림 1. 코일 모양의 유방 조직 마커*

***초음파 시 이미지는 다를 수 있습니다.**

유방 조직 마커는 언제 사용됩니까?

UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 유방 조직 마커의 재질 및 형태			
기구 모델	**재질**	**환자에게 노출될 수 있는 재질 또는 물질***	**마커 형태 및 이미지****
863017D 863017DL	티타늄 (와이어 폼만 해당)	티타늄	리본 
		바나듐	
866017D		알루미늄	하트 
		소량 구성 성분	
	폴리비닐 알코올(PVA)	PVA	
862017D 862017DL	Inconel 625 (와이어 폼만 해당)	니켈	윙 
		크롬	
		몰리브덴	
		철	
		니오븀(및 탄탈룸)	
		소량 구성 성분	
	폴리비닐 알코올(PVA)	PVA	
864017D 864017DL	BioDur 108 (와이어 폼만 해당)	철	코일 
		망간	
867017D		크롬	비너스 
		소량 구성 성분	
	폴리비닐 알코올(PVA)	PVA	

*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™ Dual Trigger 유방 조직 마커 배치 이해하기

마커가 유방에 배치되기 전 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 관련되어 있을 수 있는 문제가 발생하는 경우 담당 의사에게 문의하십시오.

UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 유방 조직 마커 '사용 지침'에서 확인할 수 있습니다. 의사는 귀하를 도와 유방 조직 마커가 귀하에게 적합한지 여부를 결정할 것입니다.

일부 경고에는 다음이 포함됩니다.

- 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™ Dual Trigger 유방 조직 마커의 수명은 얼마입니까?

UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 유방 조직 마커에 관한 중요한 정보가 포함되어 있습니다. 진료를 받는 모든 의사에게 이식 카드를 보여주십시오.

UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 유방 조직 마커가 있다고 알리십시오. 이식 카드를 보여주십시오. 의사는 eifu.bd.com에 위치한 '사용 지침'을 참조하여 UltraClip™ Dual Trigger 유방 조직 마커와 함께 사용해야 하는 MRI 조건에 대한 전체 요약을 확인해야 합니다.



비임상 실험에서 UltraClip™ Dual Trigger 유방 조직 마커는 MR 조건부임이 입증되었습니다. 이는 각 마커 형태에 고유한 특정 조건에서 MRI를 안전하게 진행할 수 있다는 것을 의미합니다.

UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 유방 조직 마커 리본 또는 윙 형태는 다음 상황을 야기할 것으로 예상됩니다.

- 15분 연속 스캔 후(즉, 펄스 시퀀스에 따라) 1.3°C의 최대 온도 상승
- 영상 허상이 기울기 메아리 펄스 시퀀스 및 3테슬라 MR 시스템으로 영상처리될 경우 UltraClip™ Dual Trigger 유방 조직 마커로부터 약 5mm까지 확장

UltraClip™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 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™ Dual Trigger 유방 조직 마커로부터 약 15mm까지 확장

UltraClip™ Dual Trigger 유방 조직 마커 하트 형태의 경우 다음과 같은 조건이 사용되어야 합니다.

- 3테슬라 이하의 정자기장
- 3,000-gauss/cm (30-T/m)의 최대 공간 경사 자기장
- 시스템의 1단계 제어 운영 모드에서 15분간 스캔을 수행했을 때, 전신 평균 SAR(즉, 펄스 시퀀스 당)이 4-W/kg로 보고된 최대 MR 시스템

정의된 스캔 조건 하에서 UltraClip™ Dual Trigger 유방 조직 마커 하트 형태는 다음 상황을 야기할 것으로 예상됩니다.

- 15분 연속 스캔 후(즉, 펄스 시퀀스에 따라) 2.3°C의 최대 온도 상승
- 발생한 영상 허상이 기울기 메아리 펄스 시퀀스 및 3테슬라 MR 시스템으로 영상처리될 경우 UltraClip™ Dual Trigger 유방 조직 마커로부터 약 4mm까지 확장

UltraClip™ Dual Trigger 유방 조직 마커 비너스 형태의 경우 다음과 같은 조건이 사용되어야 합니다.

- 3테슬라 이하의 정자기장
- 3,000-gauss/cm (30-T/m)의 최대 공간 경사 자기장
- 시스템의 1단계 제어 운영 모드에서 15분간 스캔을 수행했을 때, 전신 평균 SAR(즉, 펄스 시퀀스 당)이 4-W/kg로 보고된 최대 MR 시스템

정의된 스캔 조건 하에서 UltraClip™ Dual Trigger 유방 조직 마커 비너스 형태는 다음 상황을 야기할 것으로 예상됩니다.

- 15분 연속 스캔 후(즉, 펄스 시퀀스에 따라) 2.2°C의 최대 온도 상승
- 발생한 영상 허상이 기울기 메아리 펄스 시퀀스 및 3테슬라 MR 시스템으로 영상처리될 경우 UltraClip™ Dual Trigger 유방 조직 마커로부터 약 10mm까지 확장

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
Potilastietosivusto
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
Tuotenumero
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
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, 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

BAW1534400 Rev 0 05/21