BD Gel Mark Ultra™ and Gel Mark UltraCor™ Breast Tissue Markers

ENGLISH

Patient Information Brochure

This patient information brochure is designed to help you better understand the Gel Mark Ultra™ and Gel Mark UltraCor™ Breast Tissue Markers. If you have any questions, please write them down and discuss them with your doctor or nurse.

Understanding Gel Mark Ultra™ and Gel Mark UltraCor™ Breast Tissue Markers

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 what one of the Gel Mark Ultra™ Breast Tissue Markers may look during imaging of the breast.

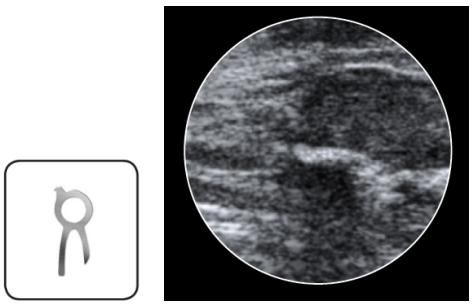


Figure 1. "Omega" Shaped Gel Mark Ultra™ Breast Tissue Marker (Image under ultrasound may vary.)

When is a Breast Tissue Marker used?

Gel Mark Ultra™ Breast Tissue Markers and Gel Mark UltraCor™ Breast Tissue Markers are intended to radiographically mark breast tissue during a percutaneous breast 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; and
- 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?

Gel Mark Ultra™ Breast Tissue Markers and Gel Mark UltraCor™ Breast Tissue Markers come in two different shapes and materials (see Table 1). The omega-shaped markers are made of stainless steel, and the S-shaped markers are made of titanium. The markers are placed with Polylactic Acid/ Polyglycolic Acid (PLA/PGA) pellets, which are visible on an ultrasound for approximately 6 weeks after placement and absorbed by your body in approximately 12 weeks after placement. The marker is not absorbed.

Table 1. Material and Shapes for the Gel Mark Ultra™ Breast Tissue Markers and Gel Mark UltraCor™ Breast Tissue Markers

Product Name	Device Model	Marker Shape	Material	Material or substance to which the patient may be exposed*	Marker Image**
Gel Mark Ultra™ Breast Tissue Marker	GMUEC10GSS & GMUEC7GSS & MK2011	Omega	316L Stainless Steel	Chromium	
				Nickel	
				Molybdenum	
				Manganese	
				Minor Constituents	
				Iron	
			Polylactic Acid (PLA)	Polylactic Acid (PLA)	
			Polyglycolic Acid (PGA)	Polyglycolic Acid (PGA)	
	GMU11T	"S"	Titanium	Iron	
				Minor Constituents	
				Titanium	
			Polylactic Acid (PLA)	Polylactic Acid (PLA)	
			Polyglycolic Acid (PGA)	Polyglycolic Acid (PGA)	
Gel Mark UltraCor™ Breast Tissue Marker	GMUTC005SS	Omega	316L Stainless Steel	Chromium	
				Nickel	
				Molybdenum	
				Manganese	
				Minor Constituents	
				Iron	
			Polylactic Acid (PLA)	Polylactic Acid (PLA)	
			Polyglycolic Acid (PGA)	Polyglycolic Acid (PGA)	
	GMUTC005T	"S"	Titanium	Iron	
				Minor Constituents	
				Titanium	
			Polylactic Acid (PLA)	Polylactic Acid (PLA)	
			Polyglycolic Acid (PGA)	Polyglycolic Acid (PGA)	

*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. Gel Mark Ultra™ Breast Tissue Markers and Gel Mark UltraCor™ Breast Tissue Markers are < 3 millimeters in size.

Understanding the placement of your Gel Mark Ultra™ and Gel Mark UltraCor™ 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:

- Adjacent tissue injury
- Allergic reaction
- Blood collection near the placement site (hematoma)
- Internal bleeding (hematoma/hemorrhage)
- Infection

- Marker migration
- Pain

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

What are the warnings and precautions of Gel Mark Ultra™ and Gel Mark UltraCor™ Breast Tissue Markers?

A complete list of warnings and precautions for breast tissue marker placement can be found in the Gel Mark Ultra™ and Gel Mark UltraCor™ Breast Tissue Markers 'Instructions for Use,' which is located at eifu.bd.com.

Some of the Warnings include:

- This device is not recommended for use in patients with breast implants.
- Patients with a known hypersensitivity to the materials listed in the device description may suffer an allergic reaction to this implant.

When should I contact my doctor?

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

What is the lifetime of Gel Mark Ultra™ and Gel Mark UltraCor™ Breast Tissue Markers?

Gel Mark Ultra™ and Gel Mark UltraCor™ Breast Tissue Markers are permanent implants, although they can be surgically removed.

Can the marker be removed?

Yes, the marker can be surgically removed, if needed.

Will I be able to feel the marker?

The breast tissue marker is small (< 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 healthcare provider?

Yes. It is important to follow your 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 Gel Mark Ultra™ or Gel Mark UltraCor™ Breast Tissue Marker(s). Be sure to show it to any doctors that you see.

Can I have an MRI with the Gel Mark Ultra™ and Gel Mark UltraCor™ Breast Tissue Marker(s)?

Published studies with comparably sized 316L stainless steel biopsy markers have shown no marker movement and insignificant marker heating when tested in an MRI System with a 1.5T field strength.

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

FRANÇAIS

Brochure d'information destinées aux patientes

Cette brochure d'information destinées aux patientes a pour but de vous aider à mieux comprendre les marqueurs de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ et Gel Mark UltraCor™. Si vous avez des questions, veuillez les noter par écrit et en discuter avec votre médecin ou votre infirmier/infirmière.

Comprendre les marqueurs de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ et Gel Mark UltraCor™

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

Un marqueur de tissu mammaire est un petit marqueur en métal qui est placé dans votre sein lors d'une biopsie mammaire pour marquer l'emplacement de la biopsie. La figure 1 montre à quoi peut ressembler l'un des marqueurs de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ lors de l'imagerie du sein.

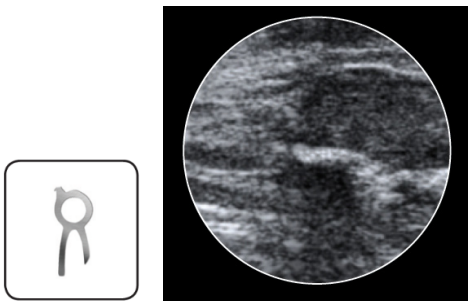


Figure 1. Marqueur de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ en forme d'« oméga » (L'image échographique peut varier.)

Quand utilise-t-on un marqueur de tissu mammaire ?

Les marqueurs de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ et Gel Mark UltraCor™ ont été conçus pour marquer radiologiquement les tissus mammaires au cours d'une intervention de biopsie mammaire percutanée.

Quels sont les avantages potentiels du marqueur de tissu mammaire ?

Une fois dans votre sein, le marqueur sera visible sur les futures mammographies et échographies. Le marqueur aide votre médecin à voir le ou les emplacements 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 pour le cas où une procédure supplémentaire serait nécessaire ; et
- Rechercher tout changement dans cette zone et la comparer à d'autres zones dans l'avenir.

Qu'est-ce que mon dispositif et de quoi est-il fait ?

Les marqueurs de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ et Gel Mark UltraCor™ se présentent sous deux formes et matériaux différents (voir Tableau 1). Les marqueurs en forme d'oméga sont en acier inoxydable et les marqueurs en forme de S sont en titane. Les marqueurs sont placés avec des pastilles d'acide polylactique/acide polyglycolique (PLA/PGA), qui sont visibles à l'échographie pendant environ 6 semaines après la mise en place et résorbées par votre corps sous environ 12 semaines après la mise en place. Le marqueur n'est pas résorbé.

Tableau 1. Matériau et formes des marqueurs de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ et Gel Mark UltraCor™

Nom du produit	Modèle du dispositif	Forme du marqueur	Matériau	Matériau ou substance auquel/à laquelle la patiente peut être exposée*	Image du marqueur**
Marqueur de tissu mammaire Gel Mark Ultra™	GMUEC10GSS et GMUEC7GSS et MK2011	Oméga	Acier inoxydable 316L	Chrome	
				Nickel	
				Molybdène	
				Manganèse	
				Composants mineurs	
				Fer	
			Acide polylactique (PLA)	Acide polylactique (PLA)	
			Acide polyglycolique (PGA)	Acide polyglycolique (PGA)	
	GMU11T	« S »	Titane	Fer	
				Composants mineurs	
				Titane	
			Acide polylactique (PLA)	Acide polylactique (PLA)	
			Acide polyglycolique (PGA)	Acide polyglycolique (PGA)	
Marqueur de tissu mammaire Gel Mark UltraCor™	GMUTC005SS	Oméga	Acier inoxydable 316L	Fer	
				Acide polylactique (PLA)	
				Acide polyglycolique (PGA)	
				Fer	
				Composants mineurs	
				Titane	
			Acide polylactique (PLA)	Acide polylactique (PLA)	
			Acide polyglycolique (PGA)	Acide polyglycolique (PGA)	
	GMUTC005T	« S »	Titane	Fer	
				Composants mineurs	
				Titane	
			Acide polylactique (PLA)	Acide polylactique (PLA)	
			Acide polyglycolique (PGA)	Acide polyglycolique (PGA)	

*Le matériau ou la substance auquel/à laquelle le patient peut être exposé signifie que les matériaux répertoriés dans le tableau entreront en contact direct avec votre corps.
**Les images des marqueurs présentées dans le tableau ne sont pas à la taille réelle. Les marqueurs de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ et Gel Mark UltraCor™ sont de taille inférieure à 3 millimètres.

Comprendre la mise en place des marqueurs de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ et Gel Mark UltraCor™

Que dois-je dire à mon médecin avant que le marqueur ne soit placé dans mon sein ?

Informez votre médecin si vous avez des allergies ou une sensibilité aux matériaux métalliques. Assurez-vous que votre médecin sait quels médicaments vous prenez.

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

Les complications potentielles liées à cette procédure peuvent inclure :

- Lésion du tissu adjacent
- Réaction allergique
- Accumulation de sang près du site de placement (hématome)
- Saignement interne (hématome/hémorragie)
- Infection
- Migration des marqueurs
- Douleur

Veuillez consulter votre médecin en cas de problème lié à votre marqueur de tissu mammaire.

Quels sont les mises en garde et les précautions concernant les marqueurs de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ et Gel Mark UltraCor™ ?

Vous trouverez une liste complète des mises en garde et des précautions concernant la pose des marqueurs de tissu mammaire dans le mode d'emploi des marqueurs de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ et Gel Mark UltraCor™, disponible sur eifu.bd.com.

Les mises en garde incluent :

- Il est déconseillé d'utiliser ce dispositif chez les patientes portant des implants mammaires.
- Les patientes présentant une hypersensibilité connue aux matériaux énumérés dans la description du dispositif sont susceptibles d'avoir une réaction allergique à cet implant.

Quand dois-je contacter un médecin ?

Vous devez contacter votre médecin si vous avez des questions après la procédure ou si vous constatez une douleur, une sensibilité, un gonflement, une rougeur ou tout autre problème.

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

À quoi faut-il s'attendre pendant la phase de récupération ?

Le marqueur de tissu mammaire est un implant permanent et restera dans votre sein après la procédure. Il est courant d'avoir une sensibilité ou un hématome à l'endroit où la biopsie a eu lieu. Contactez votre médecin pour discuter de toute préoccupation que vous pourriez avoir concernant votre implant.

Quelle est la durée de vie des marqueurs de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ et Gel Mark UltraCor™ ?

Les marqueurs de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ et Gel Mark UltraCor™ sont des implants permanents, bien qu'ils puissent être retirés chirurgicalement.

Le marqueur peut-il être retiré ?

Oui, le marqueur peut être retiré chirurgicalement, si nécessaire.

Pourrai-je sentir le marqueur ?

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

Mon marqueur déclenchera-t-il des détecteurs de métaux à un poste de contrôle de sécurité ou un aéroport lors d'un voyage ?

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

Dois-je avoir un suivi avec mon fournisseur de soins de santé ?

Oui. Il est important de suivre les instructions de votre médecin et de respecter tous les rendez-vous de suivi. Votre médecin discutera avec vous des résultats de votre biopsie et déterminera si et à quelle fréquence une visite de suivi pourrait être nécessaire.

Que dois-je faire avec la carte d'implant ?

Gardez votre carte d'implant patient avec vous. Votre carte d'implant patient contient des informations importantes sur votre ou vos marqueurs de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ ou Gel Mark UltraCor™. N'oubliez pas de la montrer à tous les médecins que vous consulterez.

Puis-je passer une IRM avec le ou les marqueurs de tissu mammaire Gel Mark Ultra™ et Gel Mark UltraCor™ ?

Des études publiées portant sur des marqueurs de biopsie en acier inoxydable 316L de tailles comparables n'ont montré aucun déplacement et un échauffement insignifiant des marqueurs lorsqu'ils ont été testés dans un système d'IRM d'une force de champ de 1,5 T.

Pour l'Australie : Tout incident grave survenant en relation avec le dispositif doit être signalé à Bard Peripheral Vascular et à la Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

Pour l'UE : Les utilisateurs et/ou les patientes dans l'Union européenne doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et aux autorités compétentes de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis. Les utilisateurs en dehors de l'Union européenne doivent signaler tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif au fabricant et aux autorités réglementaires du pays dans lequel l'utilisateur et/ou le patient sont établis.

Pour les États-Unis : Un glossaire exhaustif des symboles est disponible à l'adresse : https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD Gel Mark Ultra™ und Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarker

DEUTSCH

Patienteninformationsbroschüre

Diese Patienteninformationsbroschüre ist darauf ausgelegt, Ihr Verständnis über die Gel Mark Ultra™ und Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarker zu fördern. Wenn Sie Fragen haben, schreiben sie diese bitte auf und besprechen Sie sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Pflegefachkraft.

Gel Mark Ultra™ und Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarker

Was ist ein Brustgewebemarker?

Ein Brustgewebemarker ist ein kleiner Metallmarker, der während einer Brustbiopsie in Ihre Brust platziert wird, um den Ort der Biopsie zu markieren. Abbildung 1 zeigt, wie einer der Gel Mark Ultra™ Brustgewebemarker während einer Bildgebung der Brust aussehen kann.

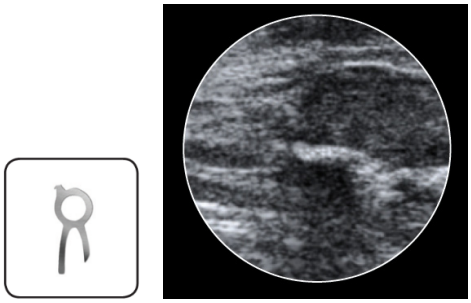


Abbildung 1. „Omega"-förmiger Gel Mark Ultra™ Brustgewebemarker (Bild unter Ultraschall kann abweichen.)

Wann wird ein Brustgewebemarker verwendet?

Gel Mark Ultra™ Brustgewebemarker und Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarker sind für die röntgenologische Markierung von Brustgewebe während eines perkutanen Brustbiopsieverfahrens vorgesehen.

Was sind die möglichen Vorteile der Brustgewebemarker?

Sobald sich der Marker in Ihrer Brust befindet, wird er auf zukünftigen Mammografien und Ultraschallaufnahmen sichtbar sein. Der Marker hilft Ihrem Arzt, die Orte zu sehen, an denen eine Brustgewebeprobe entnommen wurde.

Der Marker wird Ihrem Arzt dabei helfen:

- Die Biopsiestelle für zukünftige Nachuntersuchungen oder für den Fall, dass ein zusätzliches Verfahren erforderlich ist, zu markieren; und
- In Zukunft nach jeglichen Änderungen in diesem Bereich zu suchen und mit anderen Bereichen zu vergleichen.

Was ist mein Produkt und woraus besteht es?

Die Gel Mark Ultra™ Brustgewebemarker und Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarker sind in zwei verschiedenen Formen und Materialien erhältlich (siehe Tabelle 1). Die omegaförmigen Marker bestehen aus Edelstahl und die S-förmigen Marker bestehen aus Titan. Die Marker werden mit Pellets aus Polymilchsäure/Polyglykolsäure (PLA/PGA) platziert, die für etwa 6 Wochen nach der Platzierung auf einer Ultraschallaufnahme sichtbar sind und von Ihrem Körper innerhalb von etwa 12 Wochen nach der Platzierung absorbiert werden. Der Marker wird nicht absorbiert.

Tabelle 1. Material und Formen der Gel Mark Ultra™ Brustgewebemarker und Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarker

Produktname	Produktmodell	Markerform	Material	Material oder Substanz, dem bzw. der der Patient ausgesetzt sein kann*	Marker-Bild**
Gel Mark Ultra™ Brustgewebemarker	GMUEC10GSS und GMUEC7GSS und MK2011	Omega	Edelstahl 316L	Chrom	
				Nickel	
				Molybdän	
				Mangan	
				Nebenbestandteile	
				Eisen	
			Polymilchsäure (PLA)	Polymilchsäure (PLA)	
			Polyglykolsäure (PGA)	Polyglykolsäure (PGA)	
	GMU11T	„S"	Titan	Eisen	
				Nebenbestandteile	
				Titan	
			Polymilchsäure (PLA)	Polymilchsäure (PLA)	
			Polyglykolsäure (PGA)	Polyglykolsäure (PGA)	
Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarker	GMUTC005SS	Omega	Edelstahl 316L	Chrom	
				Nickel	
				Molybdän	
				Mangan	
				Nebenbestandteile	
				Eisen	
			Polymilchsäure (PLA)	Polymilchsäure (PLA)	
			Polyglykolsäure (PGA)	Polyglykolsäure (PGA)	
	GMUTC005T	„S"	Titan	Eisen	
				Nebenbestandteile	
				Titan	
			Polymilchsäure (PLA)	Polymilchsäure (PLA)	
			Polyglykolsäure (PGA)	Polyglykolsäure (PGA)	

*Material oder Substanz, dem bzw. der der Patient ausgesetzt sein kann, bedeutet, dass die in der Tabelle aufgeführten Materialien in direkten Kontakt mit Ihrem Körper kommen.
**Die in der Tabelle gezeigten Marker-Bilder stellen nicht die tatsächliche Größe dar. Die Gel Mark Ultra™ Brustgewebemarker und Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarker sind kleiner als 3 Millimeter.

Platzierung Ihres Gel Mark Ultra™ und Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarkers

Was sollte ich meinem Arzt mitteilen, bevor der Marker in meine Brust platziert wird?

Informieren Sie Ihren Arzt über jegliche Allergien oder Empfindlichkeiten gegenüber Metallmaterialien. Stellen Sie sicher, dass Ihr Arzt weiß, welche Medikamente Sie einnehmen.

Welche Risiken bestehen beim Erhalt eines Brustgewebemarkers?

Mögliche Komplikationen bei diesem Verfahren können beinhalten:

- Verletzungen des angrenzenden Gewebes
- Allergische Reaktionen

- Blutansammlung in der Nähe der Platzierungsstelle (Hämatome)
- Innere Blutungen (Hämatome/Hämorrhagie)
- Infektionen
- Migration des Markers
- Schmerzen

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Probleme mit Ihrem Brustgewebemarker auftreten.

Was sind die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Gel Mark Ultra™ und Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarker?

Eine vollständige Liste mit Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Platzierung von Brustgewebemarkern finden Sie in der ‚Gebrauchsanweisung' der Gel Mark Ultra™ und Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarker unter eifu.bd.com.

Einige der Warnhinweise beinhalten:

- Dieses Produkt wird nicht für Patienten mit Brustimplantaten empfohlen.
- Patienten mit einer bekannten Hypersensibilität gegenüber den Materialien, die in der Produktbeschreibung aufgelistet sind, können eine allergische Reaktion auf dieses Implantat haben.

Wann sollte ich meinen Arzt kontaktieren?

Sie sollten Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie Fragen nach dem Verfahren oder Schmerzen, Druckempfindlichkeit, Schwellungen, Rötung oder andere Bedenken haben.

Leben nach Ihrem medizinischen Verfahren und Leben mit einem Brustgewebemarker

Was ist während der Genesung zu erwarten?

Der Brustgewebemarker ist ein dauerhaftes Implantat und wird nach dem Verfahren in Ihrer Brust verbleiben. An der Stelle, an der die Biopsie stattfand, kommt es häufig zu Druckempfindlichkeit oder Blutergüssen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, um alle Bedenken bezüglich Ihres Implantats zu besprechen.

Was ist die Lebensdauer der Gel Mark Ultra™ und Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarker?

Die Gel Mark Ultra™ und Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarker sind dauerhafte Implantate. Sie können jedoch chirurgisch entfernt werden.

Kann der Marker entfernt werden?

Ja, der Marker kann bei Bedarf chirurgisch entfernt werden.

Werde ich den Marker fühlen können?

Der Brustgewebemarker ist klein (kleiner als 3 Millimeter). Es ist unwahrscheinlich, dass Sie den Marker in Ihrer Brust fühlen werden.

Wird mein Marker während der Reise an einer Sicherheitskontrolle oder im Flughafen Metalldetektoren auslösen?

Nein, Ihr Marker wird keine Metalldetektoren auslösen.

Muss ich Nachuntersuchungen mit meinem Gesundheitsdienstleister haben?

Ja. Es ist wichtig, die Anweisungen Ihres Arztes zu befolgen und alle Nachuntersuchungstermine einzuhalten. Ihr Arzt wird die Ergebnisse Ihrer Biopsie mit Ihnen besprechen und bestimmen, ob und wie häufig eine Nachuntersuchung notwendig sein wird.

Was mache ich mit dem Implantationsausweis?

Führen Sie Ihren Patientenimplantationsausweis jederzeit mit sich. Ihr Patientenimplantationsausweis enthält wichtige Informationen über Ihre Gel Mark Ultra™ oder Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarker. Zeigen Sie ihn bei jedem Arztbesuch vor.

Kann ich mit den Gel Mark Ultra™ und Gel Mark UltraCor™ Brustgewebemarkern eine MRT durchführen lassen?

Veröffentlichte Studien mit 316L-Edelstahl-Biopsiemarkern vergleichbarer Größe zeigten bei Prüfung in einem MRT-System mit 1,5 T Feldstärke keine Markerbewegung und keine signifikante Markererwärmung.

Für Australien: Alle produktbezogenen schwerwiegenden Vorkommnisse sollten Bard Peripheral Vascular und der Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/) gemeldet werden.

Für die EU: Anwender und/oder Patienten innerhalb der Europäischen Union sollten produktbezogene schwerwiegende Vorkommnisse dem Hersteller und der zuständigen Behörde in dem Mitgliedstaat melden, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet. Anwender außerhalb der Europäischen Union sollten produktbezogene schwerwiegende Vorkommnisse dem Hersteller und der Aufsichtsbehörde des Landes melden, in dem sich der Anwender und/oder Patient befindet.

Für die USA: Ein umfangreiches Symbolverzeichnis finden Sie unter: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

ITALIANO

Brochure informativa per il paziente

La brochure informativa per il paziente è pensata per aiutarLa a capire meglio i marcatori tissutali mammari Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™. Se ha domande, le scriva e le rivolga al medico o al personale infermieristico.

Che cosa sono i marcatori tissutali mammari Gel Mark Ultra™ e i marcatori tissutali mammari Gel Mark UltraCor™

Che cos'è un marcatore tissutale mammario?

I marcatori tissutali mammari sono piccoli marcatori di metallo che vengono impiantati nella mammella durante una biopsia mammaria e servono a indicare il punto in cui deve essere effettuata la biopsia. La Figura 1 mostra come può apparire uno dei marcatori tissutali mammari Gel Mark Ultra™ durante un esame a immagini della mammella.

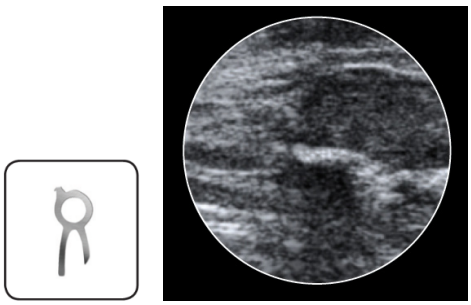


Figura 1. Marcatore tissutale mammario a forma di "omega" Gel Mark Ultra™ (L'immagine ecografica può variare.)

Quando si usano i marcatori tissutali mammari?

I marcatori tissutali mammari Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™ sono destinati all'uso per la marcatura radiografica del tessuto mammario durante una procedura bioptica percutanea della mammella.

Quali sono i potenziali benefici dei marcatori tissutali mammari?

Una volta impiantato nella mammella, il marcatore sarà visibile alle successive mammografie ed ecografie. Il marcatore aiuta il medico a individuare il punto o i punti in cui deve essere prelevato il campione di tessuto mammario.

Il marcatore aiuterà il medico a:

- marcare la sede della biopsia per successive visite di controllo o indicare se serve una procedura aggiuntiva; e
- verificare eventuali alterazioni nell'area interessata e confrontarla con altre aree in futuro.

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

I marcatori tissutali mammari Gel Mark Ultra™ e i marcatori tissutali mammari Gel Mark UltraCor™ sono disponibili in due forme e materiali diversi (vedere la Tabella 1). I marcatori a forma di omega sono fatti di acciaio inossidabile, mentre i marcatori a forma di S sono realizzati in titanio. I marcatori sono fissati con pellet in acido poliattico/acido poliglicolico (PLA/PGA), che sono visibili agli ultrasuoni per circa 6 settimane dopo il posizionamento e riassorbiti dal corpo in circa 12 settimane dopo la procedura d'impianto. Il marcatore non viene riassorbito.

Tabella 1. Materiali e forme dei marcatori tissutali mammari Gel Mark Ultra™ e dei marcatori tissutali mammari Gel Mark UltraCor™

Nome del prodotto	Modello di dispositivo	Forma dei marcatori	Materiale	Materiale o sostanza cui il paziente può essere esposto*	Immagine del marcatore**
Marcatore tissutale mammario Gel Mark Ultra™	GMUEC10GSS e GMUEC7GSS e MK2011	Omega	316L Acciaio inox	Cromo	
				Nichel	
				Molibdeno	
				Manganese	
				Costituenti secondari	
				Ferro	
			Acido polilattico (PLA)	Acido polilattico (PLA)	
			Acido poliglicolico (PGA)	Acido poliglicolico (PGA)	
	GMU11T	"S"	Titanio	Ferro	
				Costituenti secondari	
				Titanio	
			Acido polilattico (PLA)	Acido polilattico (PLA)	
			Acido poliglicolico (PGA)	Acido poliglicolico (PGA)	
Marcatore tissutale mammario Gel Mark UltraCor™	GMUTC005SS	Omega	316L Acciaio inox	Cromo	
				Nichel	
				Molibdeno	
				Manganese	
				Costituenti secondari	
				Ferro	
			Acido polilattico (PLA)	Acido polilattico (PLA)	
			Acido poliglicolico (PGA)	Acido poliglicolico (PGA)	
	GMUTC005T	"S"	Titanio	Ferro	
				Costituenti secondari	
				Titanio	
			Acido polilattico (PLA)	Acido polilattico (PLA)	
			Acido poliglicolico (PGA)	Acido poliglicolico (PGA)	

*Con materiale o sostanza cui il paziente può essere esposto si intende che i materiali elencati nella tabella entreranno a contatto diretto con il corpo.
**Le immagini dei mercatori mostrati nella tabella non sono della misura reale. I marcatori tissutali mammari Gel Mark Ultra™ e i marcatori tissutali mammari Gel Mark UltraCor™ hanno una misura <3 millimetri.

Come si posizionano i marcatori tissutali mammari Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™

Che cosa devo dire al mio medico prima che mi vengano impiantati i marcatori nella mammella?

Dovrà riferire al medico se ha allergie o sensibilità ai materiali metallici. Deve assicurarsi di mettere al corrente il medico dei farmaci che assume.

Quali sono i rischi legati al posizionamento di un marcatore tissutale mammario?

Le potenziali complicanze associate a questa procedura possono includere:

- lesioni al tessuto adiacente
- reazione allergica
- accumulo di sangue vicino al sito di impianto (ematoma)
- sanguinamento interno (ematoma/emorragia)
- infezione
- migrazione del marcatore
- dolore

Si rivolga al medico se insorgono problemi legati al marcatore tissutale mammario.

Quali sono le avvertenze e le precauzioni da osservare per i marcatori tissutali mammari Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™?

Un elenco completo delle avvertenze e delle precauzioni per l'impianto di marcatori tissutali mammari è disponibile nelle "Istruzioni per l'uso" dei marcatori tissutali mammari Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™, caricato sulla pagina eifu.bd.com.

Fra le avvertenze:

- Questo dispositivo è sconsigliato per l'uso in pazienti con protesi mammarie.
- I pazienti con ipersensibilità nota ai materiali elencati nella descrizione del dispositivo possono avere una reazione allergica a questo impianto.

Quando devo rivolgermi al medico?

Si rivolga al medico se ha domande dopo la procedura o se avverte dolore, dolorabilità, gonfiore, arrossamento o qualsiasi altro disturbo.

La vita dopo la procedura medica e la convivenza con un marcatore tissutale mammario

Com'è il decorso postoperatorio?

Il marcatore tissutale mammario è un impianto permanente e rimarrà nella mammella dopo la procedura. È comune avvertire una certa dolorabilità o che si formino dei lividi nel punto in cui è stata effettuata la biopsia. Si rivolga al medico per qualsiasi perplessità riguardo all'impianto.

Qual è la vita utile dei marcatori tissutali mammari Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™?

I marcatori tissutali mammari Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™ sono impianti permanenti, anche se possono essere asportati chirurgicamente.

Il marcatore può essere asportato?

Sì, il marcatore può essere asportato chirurgicamente, se necessario.

La presenza del marcatore si avverte?

Il marcatore tissutale mammario è piccolo (dimensioni < 3 millimetri). È improbabile avvertirne la presenza nella mammella.

Il marcatore attiverà i metal detector presso postazioni di controllo o in aeroporto quando sarò in viaggio?

No, il marcatore non attiverà i metal detector.

Devo seguire i controlli previsti dal mio operatore sanitario?

Sì. È importante seguire le istruzioni del medico e presentarsi a tutte le visite di controllo. Il medico valuterà gli esiti della biopsia insieme a Lei e deciderà in merito all'eventualità e alla frequenza di visite di controllo.

Che cosa devo fare con la tessera per il portatore di impianto?

La tessera per il portatore di impianto deve portarla sempre con sé. La tessera per il portatore di impianto riporta importanti informazioni sui marcatori tissutali mammari Gel Mark Ultra™ o Gel Mark UltraCor™. Lei dovrà accertarsi di mostrarla a qualunque medico con il quale avrà a che fare.

Posso sottopormi a una RM con i marcatori tissutali mammari Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™?

Studi pubblicati con marcatori per biopsia in acciaio inossidabile 316L di dimensioni comparabili non hanno mostrato alcun movimento del marcatore e un riscaldamento insignificante del marcatore se testato in un sistema per RM con una forza del campo pari a 1,5 T.

Per l'Australia: qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo dovrà essere riportato alla Bard Peripheral Vascular and the Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

Per l'UE: gli utilizzatori e/o i pazienti residenti all'interno dell'Unione Europea sono tenuti a segnalare qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'uso del dispositivo al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede. Gli utilizzatori che non risiedono nell'Unione Europea sono tenuti a segnalare qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'uso del dispositivo al fabbricante e all'autorità normativa del Paese in cui l'utilizzatore e/o il paziente risiede.

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

BD Gel Mark Ultra™ y Gel Mark UltraCor™
Marcadores de tejido mamario

ESPAÑOL

Folleto de información para la paciente

Este folleto de información para la paciente está diseñado para ayudarla a comprender mejor los marcadores de tejido mamario Gel Mark Ultra™ y Gel Mark UltraCor™. Si tiene alguna pregunta, anótela y coméntela con su médico o enfermero.

Comprensión de los marcadores de tejido mamario Gel Mark Ultra™ y Gel Mark UltraCor™

¿Qué es un marcador de tejido mamario?

Un marcador de tejido mamario es un pequeño marcador de metal que se coloca en su mama durante una biopsia mamaria para marcar la ubicación de la biopsia. La figura 1 muestra el aspecto que puede tener uno de los marcadores de tejido mamario Gel Mark Ultra™ durante la obtención de imágenes de la mama.

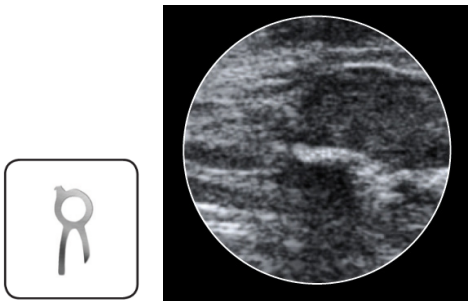


Figura 1. Marcador de tejido mamario Gel Mark Ultra™ con forma de «omega» (La imagen bajo ecografía puede variar.)

¿Cuándo se utiliza un marcador de tejido mamario?

Los marcadores de tejido mamario Gel Mark Ultra™ y Gel Mark UltraCor™ están indicados para marcar radiográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

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

Una vez que esté en su mama, el marcador será visible en las futuras mamografías y ecografías. El marcador ayuda a su médico a ver la ubicación o ubicaciones donde se ha obtenido una muestra de tejido mamario.

El marcador ayudará a su médico a:

- Marcar el sitio de la biopsia para un seguimiento futuro o por si resulta necesario un procedimiento adicional; y
- Buscar cualquier cambio en esa zona y compararla con otras zonas en el futuro.

¿Qué es mi dispositivo y de qué está hecho?

Los marcadores de tejido mamario Gel Mark Ultra™ y Gel Mark UltraCor™ se ofrecen en dos formas y materiales diferentes (consulte la tabla 1). Los marcadores con forma de omega están hechos de acero inoxidable y los marcadores con forma de S están hechos de titanio. Los marcadores se colocan con bolitas de ácido poliláctico/ácido poliglicólico (PLA/PGA), que son visibles en una ecografía durante aproximadamente 6 semanas tras la colocación y que son absorbidas por su cuerpo aproximadamente 12 semanas después de la colocación. El marcador no se absorbe.

Tabla 1. Material y formas de los marcadores de tejido mamario Gel Mark Ultra™ y Gel Mark UltraCor™

Nombre del producto	Modelo del dispositivo	Forma del marcador	Material	Material o sustancia al que la paciente puede verse expuesta*	Imagen del marcador**
Marcador de tejido mamario Gel Mark Ultra™	GMUEC10GSS y GMUEC7GSS y MK2011	Omega	Acero inoxidable 316L	Cromo	
				Níquel	
				Molibdeno	
				Manganeso	
				Componentes menores	
				Hierro	
			Ácido poliláctico (PLA)	Ácido poliláctico (PLA)	
			Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
	GMU11T	"S"	Titanio	Hierro	
				Componentes menores	
				Titanio	
			Ácido poliláctico (PLA)	Ácido poliláctico (PLA)	
			Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
Marcador de tejido mamario Gel Mark UltraCor™	GMUTC005SS	Omega	Acero inoxidable 316L	Cromo	
				Níquel	
				Molibdeno	
				Manganeso	
				Componentes menores	
				Hierro	
			Ácido poliláctico (PLA)	Ácido poliláctico (PLA)	
			Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
	GMUTC005T	"S"	Titanio	Hierro	
				Componentes menores	
				Titanio	
			Ácido poliláctico (PLA)	Ácido poliláctico (PLA)	
			Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	

*Material o sustancia al que la paciente puede verse expuesta significa que los materiales enumerados en la tabla entrarán en contacto directo con su cuerpo.
**Las imágenes del marcador mostradas en la tabla no corresponden al tamaño real. Los marcadores de tejido mamario Gel Mark Ultra™ y Gel Mark UltraCor™ tienen un tamaño < 3 milímetros.

Comprensión de la colocación de los marcadores de tejido mamario Gel Mark Ultra™ y Gel Mark UltraCor™

¿Qué debo contarle a mi médico antes de que el marcador se coloque en mi mama?

Informe 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:

- Lesión en tejidos adyacentes
- Reacción alérgica
- Acumulación de sangre cerca del sitio de colocación (hematoma)
- Hemorragia interna (hematoma/hemorragia)
- Infección
- Migración del marcador
- Dolor

Consulte a su médico si surge algún problema relacionado con su marcador de tejido mamario.

¿Cuáles son los avisos y precauciones de los marcadores de tejido mamario Gel Mark Ultra™ y Gel Mark UltraCor™?

Puede encontrar una lista completa de los avisos y precauciones para la colocación del marcador de tejido mamario en las 'Instrucciones de uso' de los marcadores de tejido mamario Gel Mark Ultra™ y Gel Mark UltraCor™, que se encuentran en eifu.bd.com.

Algunos de los avisos incluyen:

- Este dispositivo no está recomendado para su uso en pacientes con implantes mamarios.
- Las pacientes con hipersensibilidad conocida a los materiales detallados en la descripción del dispositivo pueden padecer una reacción alérgica a este implante.

¿Cuándo debo ponerme en contacto con mi médico?

Debe ponerse en contacto con su médico si tiene alguna pregunta después del procedimiento o tiene dolor, sensibilidad al tacto, hinchazón, enrojecimiento o cualquier otra preocupación.

La vida después de su procedimiento médico y vivir con un marcador de tejido mamario

¿Qué puede esperar durante la recuperación?

El marcador de tejido mamario es un implante permanente y permanecerá en su mama después del procedimiento. Es habitual tener algo de sensibilidad al tacto o moretones en el lugar de realización de la biopsia. Póngase en contacto con su médico para comentar cualquier preocupación que pueda tener con su implante.

¿Cuál es la vida útil de los marcadores de tejido mamario Gel Mark Ultra™ y Gel Mark UltraCor™?

Los marcadores de tejido mamario Gel Mark Ultra™ y Gel Mark UltraCor™ son implantes permanentes, aunque pueden extirparse quirúrgicamente.

¿Se puede extirpar el marcador?

Sí, el marcador se puede extirpar quirúrgicamente, en caso necesario.

¿Podré sentir el marcador?

El marcador de tejido mamario es pequeño (tamaño < 3 milímetros). Es poco probable que note el marcador en su mama.

¿Activará mi marcador los detectores de metales de un control de seguridad aeroportuario mientras viajo?

No, su marcador no activará los detectores de metales.

¿Tendré que realizar un seguimiento con mi profesional sanitario?

Sí. Es importante que siga las instrucciones de su médico y acuda a todas las citas de seguimiento. Su médico comentará los resultados de la biopsia con usted y determinará si puede ser necesaria una visita de seguimiento y con qué frecuencia.

¿Qué debo hacer con la tarjeta de implante?

Lleve la tarjeta de implante con usted. Su tarjeta de implante de la paciente tiene información importante sobre sus marcadores de tejido mamario Gel Mark Ultra™ o Gel Mark UltraCor™. Asegúrese de mostrársela a cualquier médico al que acuda.

¿Puedo someterme a una RM con los marcadores de tejido mamario Gel Mark Ultra™ y Gel Mark UltraCor™?

En la literatura científica existen estudios con marcadores de biopsia de acero inoxidable 316L de tamaño similar en los que se ha demostrado que los marcadores no se desplazan de su lugar y que sufren un calentamiento mínimo al probarlos con un sistema de RM con una intensidad de campo de 1,5 T.

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

Para la UE: En la Unión Europea, los usuarios o las pacientes deben notificar cualquier incidente grave que tenga lugar en relación con el dispositivo tanto al fabricante como a la autoridad competente del estado miembro en el que resida el usuario o el paciente. Fuera de la Unión Europea, los usuarios deben notificar cualquier incidente grave que tenga lugar en relación con el dispositivo tanto al fabricante como a la autoridad competente del país en el que resida el usuario o el paciente.

Para los Estados Unidos: Un glosario de símbolos integral está disponible en: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD Gel Mark Ultra™ en Gel Mark UltraCor™ Borstweefselmarkeringen

NEDERLANDS

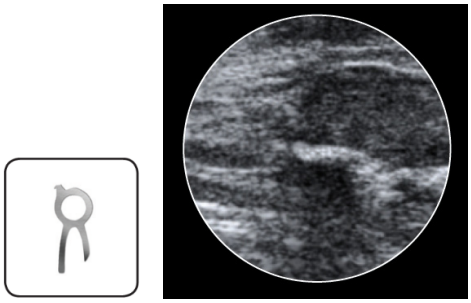
Informatiebrochure voor de patiënt

Deze informatiebrochure voor de patiënt is bedoeld om u meer inzicht te geven in de Gel Mark Ultra™- en Gel Mark UltraCor™-borstweefselmarkeringen. Schrijf eventuele vragen die u hebt op en bespreek deze met uw arts of verpleegkundige.

Uitleg over Gel Mark Ultra™- en Gel Mark UltraCor™-borstweefselmarkeringen

Wat is een borstweefselmarkering?

Een borstweefselmarkering is een kleine metalen markering die tijdens een borstbiopsie in uw borst wordt geplaatst om de plaats te markeren waar een stukje weefsel is weggenomen. In afbeelding 1 ziet u hoe een van de Gel Mark Ultra™-borstweefselmarkeringen er tijdens beeldvorming van de borst uit kan zien.



Afbeelding 1. 'Omega'-vormige Gel Mark Ultra™-borstweefselmarkering (Het echobeeld kan variëren.)

Wanneer wordt een borstweefselmarkering gebruikt?

Gel Mark Ultra™-borstweefselmarkeringen en Gel Mark UltraCor™-borstweefselmarkeringen zijn bedoeld voor het radiografisch markeren van borstweefsel tijdens een percutane (via de huid) biopsieprocedure van de borst.

Wat zijn de mogelijke voordelen van de borstweefselmarkering?

Als de markering eenmaal in uw borst is geplaatst, is deze zichtbaar op toekomstige mammogrammen en echo's. Aan de hand van de markering kan uw arts zien waar een stukje borstweefsel (biopt) is weggenomen.

De markering helpt uw arts om:

- de plaats van de biopsie te markeren voor nacontrole op een later tijdstip of voor het geval er een aanvullende procedure nodig is; en
- op een later tijdstip eventuele veranderingen in dat gebied op te sporen en het gebied te vergelijken met andere gebieden.

Wat is mijn hulpmiddel en waar is het van gemaakt?

Gel Mark Ultra™-borstweefselmarkeringen en Gel Mark UltraCor™-borstweefselmarkeringen zijn in twee verschillende vormen en materialen verkrijgbaar (zie tabel 1). De omegavormige markeringen zijn van roestvrij staal; de S-vormige markeringen zijn van titanium. De markeringen worden geplaatst met korrels van polymelkzuur/polyglycolzuur (PLA/PGA), die na de plaatsing nog ongeveer 6 weken zichtbaar zijn op een echo en in ongeveer 12 weken door het lichaam worden opgenomen. De markering lost niet op.

Tabel 1. Materiaal en vormen van de Gel Mark Ultra™-borstweefsel-markeringen en de Gel Mark UltraCor™-borstweefselmarkeringen

Product-naam	Model van het hulpmiddel	Vorm van de mark-ering	Materiaal	Materiaal of stof waaraan de patiënt kan worden blootgesteld*	Afbeelding van de markering**
Gel Mark Ultra™-borstwee-fselmar-kering	GMUEC10GSS, GMUEC7GSS en MK2011	Omega	316L roestvrij staal	Chroom	
				Nikkel	
				Molybdeen	
				Mangaan	
				Minder belangrijke bestanddelen	
				IJzer	
			Poly-melk-zuur (PLA)	Polymelkzuur (PLA)	
			Poly-glycol-zuur (PGA)	Polyglycolzuur (PGA)	
	GMU11T	'S'	Titanium	IJzer	
				Minder belangrijke bestanddelen	
				Titanium	
			Poly-melk-zuur (PLA)	Polymelkzuur (PLA)	
			Poly-glycol-zuur (PGA)	Polyglycolzuur (PGA)	
Gel Mark UltraCor™-borstwee-fselmar-kering	GMUTC005SS	Omega	316L roestvrij staal	Chroom	
				Nikkel	
				Molybdeen	
				Mangaan	
				Minder belangrijke bestanddelen	
				IJzer	
			Poly-melk-zuur (PLA)	Polymelkzuur (PLA)	
			Poly-glycol-zuur (PGA)	Polyglycolzuur (PGA)	
	GMUTC005T	'S'	Titanium	IJzer	
				Minder belangrijke bestanddelen	
				Titanium	
			Poly-melk-zuur (PLA)	Polymelkzuur (PLA)	
			Poly-glycol-zuur (PGA)	Polyglycolzuur (PGA)	

*'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 afbeeldingen van markeringen die in de tabel worden getoond, zijn niet op ware grootte. Gel Mark Ultra™-borstweefselmarkeringen en Gel Mark UltraCor™-borstweefselmarkeringen zijn kleiner dan 3 millimeter.

Uitleg over de plaatsing van de Gel Mark Ultra™- en Gel Mark UltraCor™-borstweefselmarkering

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

Vertel het uw arts als u allergisch of gevoelig bent voor metalen. Zorg dat uw arts weet welke geneesmiddelen u gebruikt.

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

Mogelijke risico's van deze procedure zijn onder meer:

- beschadiging van aangrenzend weefsel
- allergische reactie
- bloedophoping vlak bij de inbrengplaats (hematoom)
- interne bloeding (hematoom/hemorragie)
- infectie
- verplaatsing van de markering (migratie)
- pijn

Raadpleeg uw arts als er problemen ontstaan die verband houden met uw borstweefselmarkering.

Welke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op Gel Mark Ultra™- en Gel Mark UltraCor™-borstweefselmarkeringen?

Een volledige lijst met waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de plaatsing van borstweefselmarkeringen is te vinden in de gebruiksaanwijzing van de Gel Mark Ultra™- en Gel Mark UltraCor™-borstweefselmarkeringen op eifu.bd.com.

Enkele waarschuwingen zijn:

- Dit hulpmiddel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met borstimplantaten.
- Patiënten van wie bekend is dat zij overgevoelig zijn voor materialen die in de beschrijving van het hulpmiddel worden genoemd, kunnen een allergische reactie op dit implantaat vertonen.

Wanneer moet ik contact opnemen met mijn arts?

U moet contact opnemen met uw arts als u na de ingreep vragen hebt of als u last hebt van pijn, gevoeligheid, zwelling of roodheid of zich andere zorgen maakt.

Het leven na de medische ingreep en leven met een borstweefselmarkering

Wat kan ik verwachten tijdens het herstel?

De borstweefselmarkering is een permanent implantaat dat na de ingreep in uw borst blijft zitten. Vaak is de plaats waar de biopsie is uitgevoerd, wat gevoelig of blauw. Neem contact op met uw arts om eventuele zorgen over uw implantaat te bespreken.

Wat is de levensduur van Gel Mark Ultra™- en Gel Mark UltraCor™-borstweefselmarkeringen?

Gel Mark Ultra™- en Gel Mark UltraCor™-borstweefselmarkeringen zijn permanente implantaten, maar ze kunnen wel operatief worden verwijderd.

Kan de markering worden verwijderd?

Ja, de markering kan zo nodig operatief worden verwijderd.

Kan ik de markering voelen?

De borstweefselmarkering is klein (kleiner dan 3 millimeter). Het is niet waarschijnlijk dat u de markering in uw borst kunt voelen.

Kan mijn markering metaaldetectoren laten afgaan bij een veiligheidscontrole of op een luchthaven wanneer ik op reis ben?

Nee, metaaldetectoren reageren niet op uw markering.

Moet ik voor controle naar mijn zorgverlener?

Ja. Het is belangrijk dat u de aanwijzingen van uw arts opvolgt en op alle controleafspraken komt. Uw arts zal de resultaten van de biopsie met u bespreken en bepalen of en hoe vaak een controlebezoek nodig is.

Wat moet ik met de implantaatkaart doen?

Draag de implantaatkaart voor de patiënt altijd bij u. De implantaatkaart voor de patiënt bevat belangrijke informatie over uw Gel Mark Ultra™- of Gel Mark UltraCor™-borstweefselmarkering(en). Laat de kaart altijd zien aan de artsen die u bezoekt.

Kan ik met de Gel Mark Ultra™- en Gel Mark UltraCor™-borstweefselmarkering(en) een MRI ondergaan?

Gepubliceerde studies met 316L roestvrijstalen biopsiemarkeringen van vergelijkbare grootte hebben aangetoond dat bij testen in een MRI-systeem met een veldsterkte van 1,5 T geen beweging en geen aanmerkelijke opwarming van deze markeringen plaatsvindt.

Voor Australië: Elk ernstig incident dat zich met betrekking tot het hulpmiddel voordoet, 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 dienen elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel te melden bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd. Gebruikers buiten de Europese Unie dienen elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat te melden aan de fabrikant en de regelgevende instantie van het land waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Voor de Verenigde Staten: Een uitgebreide symbolenlijst is beschikbaar op: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

PORTUGUÊS

Brochura de informações para o doente

Esta Brochura de informações para o doente foi concebida para o ajudar a compreender melhor os marcadores de tecido mamário Gel Mark Ultra™ e o Gel Mark UltraCor™. Se tiver algumas dúvidas, escreva-as e discuta-as com o seu médico ou enfermeiro.

Compreender os marcadores de tecido mamário Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™

O que é um marcador de tecido mamário?

Um marcador de tecido mamário é um pequeno marcador metálico que é colocado no peito durante uma biópsia mamária para marcar o local da biópsia. A Figura 1 mostra como se pode aparentar um dos marcadores de tecido mamário Gel Mark Ultra™ durante a imagiologia da mama.

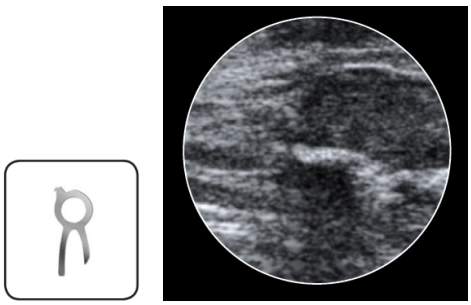


Figura 1. Marcador de tecido mamário Gel Mark Ultra™ em forma de "ómega" (A imagem sob ecografia pode variar.)

Quando é utilizado um marcador de tecido mamário?

Os marcadores de tecido mamário Gel Mark Ultra™ e marcadores de tecido mamário Gel Mark UltraCor™ destinam-se a marcar radiograficamente o tecido mamário durante um procedimento percutâneo de biopsia mamária.

Quais são os potenciais benefícios do marcador de tecido mamário?

Uma vez na sua mama, o marcador será visível nas futuras mamografias e ecografias. O marcador ajuda o seu médico a ver o(s) local(is) de onde uma amostra de tecido mamário foi recolhida.

O marcador irá ajudar o seu médico a:

- Marcar o local da biópsia para acompanhamento futuro ou no caso de ser necessário um procedimento adicional; e
- Procurar quaisquer alterações nessa área e comparar com outras áreas no futuro.

Em que consiste o meu dispositivo e de que é fabricado?

Os marcadores de tecido mamário Gel Mark Ultra™ e marcadores de tecido mamário Gel Mark UltraCor™ são fornecidos em duas formas e materiais diferentes (ver Tabela 1). Os marcadores em forma de ómega são fabricados de aço inoxidável e os marcadores em forma de S são fabricados de titânio. Os marcadores são colocados com grânulos de ácido poliláctico/ácido poliglicólico (PLA/PGA), os quais são visíveis numa ecografia durante aproximadamente 6 semanas após a colocação e absorvidos pelo seu corpo em aproximadamente 12 semanas após a colocação. O marcador não é absorvido.

Tabela 1. Materiais e formas dos marcadores de tecido mamário Gel Mark Ultra™ e dos marcadores de tecido mamário Gel Mark UltraCor™

Nome do produto	Modelo do dispositivo	Forma do marcador	Material	Material ou substância a que o doente pode estar exposto*	Imagem do marcador**
Marcador de tecido mamário Gel Mark Ultra™	GMUEC10GSS e GMUEC7GSS e MK2011	Ómega	Aço inoxidável 316L	Crómio	
				Níquel	
				Molibdénio	
				Manganésio	
				Constituintes menores	
				Ferro	
			Poliácido láctico (PLA)	Poliácido láctico (PLA)	
			Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
	GMU11T	"S"	Titânio	Ferro	
				Constituintes menores	
				Titânio	
			Poliácido láctico (PLA)	Poliácido láctico (PLA)	
			Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
Marcador de tecido mamário Gel Mark UltraCor™	GMUTC005SS	Ómega	Aço inoxidável 316L	Crómio	
				Níquel	
				Molibdénio	
				Manganésio	
				Constituintes menores	
				Ferro	
			Poliácido láctico (PLA)	Poliácido láctico (PLA)	
			Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
	GMUTC005T	"S"	Titânio	Ferro	
				Constituintes menores	
				Titânio	
			Poliácido láctico (PLA)	Poliácido láctico (PLA)	
			Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	

*Material ou substância a que o doente possa estar exposto significa que os materiais listados na tabela entrarão em contacto direto com o seu corpo.
**As imagens do marcador apresentadas na tabela não são do tamanho real. Os marcadores de tecido mamário Gel Mark Ultra™ e os marcadores de tecido mamário Gel Mark UltraCor™ são de tamanho < 3 milímetros.

Compreender a colocação dos marcadores de tecido mamário Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™

O que devo dizer ao meu médico antes de o marcador ser colocado no meu peito?

Informe o seu médico se tiver quaisquer alergias ou sensibilidade a materiais metálicos. Certifique-se que o seu médico sabe quais os medicamentos que está a tomar.

Quais são os riscos de receber um marcador de tecido mamário?

As potenciais complicações deste procedimento podem incluir:

- Lesão dos tecidos adjacentes
- Reação alérgica
- Acumulação de sangue perto do local de colocação (hematoma)
- Hemorragia interna (hematoma/hemorragia)
- Infeção
- migração do marcador
- Dor

Por favor consulte o seu médico se surgir algum problema relacionado com o seu marcador de tecido mamário.

Quais são os alertas e precauções dos marcadores de tecido mamário Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™?

Uma lista completa de alertas e precauções para a colocação de marcadores de tecido mamário pode ser encontrada nas "Instruções de utilização" dos marcadores de tecido mamário Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™ que se encontram em eifu.bd.com.

Alguns dos alertas incluem:

- Não se recomenda a utilização do dispositivo em doentes com implantes mamários.
- Os doentes com uma hipersensibilidade conhecida aos materiais listados na descrição do dispositivo poderão sofrer uma reação alérgica a este implante.

Quando devo contactar o meu médico?

Deve contactar o seu médico se tiver quaisquer dúvidas após o procedimento ou se sentir dor, sensibilidade ao toque, edema, vermelhidão, ou quaisquer outras preocupações.

A vida após o seu procedimento médico e viver 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 ao toque ou hematoma no local onde a biópsia teve lugar. Contacte o seu médico para discutir quaisquer preocupações que possa ter com o seu implante.

Qual é a vida útil dos marcadores de tecido mamário Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™?

Os marcadores de tecido mamário Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™ são implantes permanentes, embora possam ser removidos cirurgicamente.

O marcador pode ser removido?

Sim, o marcador pode ser removido cirurgicamente, se necessário.

Poderei sentir o marcador?

O marcador do tecido mamário é pequeno (< 3 milímetros de tamanho). É pouco provável que sinta o marcador no seu peito.

O meu marcador irá ativar os 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 ser seguida pelo meu prestador de cuidados de saúde?

Sim. É importante seguir as instruções do seu médico e manter todas as consultas de seguimento. O seu médico discutirá consigo os resultados da sua biópsia e determinará se e com que frequência poderá ser necessária uma visita de acompanhamento.

O que faço com o cartão de implante?

Guarde consigo o seu cartão de implante de doente. O seu cartão de implante de doente tem informações importantes sobre os seus marcadores de tecido mamário Gel Mark Ultra™ e Gel Mark UltraCor™. Não se esqueça de o mostrar a qualquer médico que consulte.

Posso fazer uma IRM com os marcadores de tecido mamário Gel Mark Ultra™ e o Gel Mark UltraCor™?

Os estudos publicados com marcadores de biopsia em aço inoxidável 316L de tamanho comparável não apresentaram deslocamento do marcador e revelaram um aquecimento insignificante do marcador quando testado num sistema de IRM com uma força de campo de 1,5 T.

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

Para a UE: Os utilizadores e/ou doentes na União Europeia devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com relação com o dispositivo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro no qual o utilizador e/ou o doente está estabelecido. Os utilizadores fora da União Europeia devem comunicar qualquer incidente grave que tenha ocorrido com relação com o dispositivo ao fabricante e a autoridade reguladora do país no qual o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

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

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

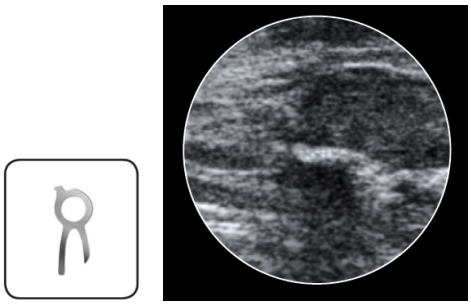
Φύλλο πληροφοριών για ασθενείς

Αυτό το φύλλο πληροφοριών για ασθενείς έχει σχεδιαστεί για να σας βοηθήσει να κατανοήσετε καλύτερα τους ιχνηθέτες μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™ και Gel Mark UltraCor™. Αν έχετε κάποια ερώτηση, κρατήστε μια σημείωση και συζητήστε το θέμα με τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας.

Κατανόηση των ιχνηθετών μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™ και Gel Mark UltraCor™

Τι είναι ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού;

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού είναι ένας μικρός μεταλλικός δείκτης που τοποθετείται στον μαστό σας κατά τη διάρκεια μιας βιοψίας μαστού, για να επισημάνει την περιοχή της βιοψίας. Στην εικόνα 1 μπορείτε να δείτε πώς μπορεί να φαίνεται ένας ιχνηθέτης μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™ κατά την απεικόνιση του μαστού.



Εικόνα 1. Ιχνηθέτης μαζικού ιστού Gel Mark Ultra™ σε σχήμα Ωμέγα
(Η εικόνα του υπερηχογραφήματος μπορεί να διαφέρει.)

Πότε χρησιμοποιούνται ιχνηθέτες μαστικού ιστού;

Οι ιχνηθέτες μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™ και Gel Mark UltraCor™ προορίζονται για την ακτινογραφική επισήμανση του μαστικού ιστού κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας διαδερμικής βιοψίας μαστού.

Ποια είναι τα πιθανά οφέλη της χρήσης ιχνηθέτη μαστικού ιστού;

Μετά την τοποθέτησή του στον μαστό, ο ιχνηθέτης θα είναι ορατός σε μελλοντικές μαστογραφίες και υπερηχογραφήματα μαστού. Ο ιχνηθέτης βοηθά τον γιατρό σας να δει τα σημεία από τα οποία έχει ληφθεί δείγμα μαστικού ιστού.

Ο ιχνηθέτης θα βοηθήσει τον γιατρό σας στα εξής:

- την επισήμανση της περιοχής της βιοψίας για μελλοντική παρακολούθηση ή σε περίπτωση που χρειαστεί κάποια επιπλέον διαδικασία, και
- τον έλεγχο της περιοχής αυτής για αλλαγές και τη σύγκρισή της με άλλες περιοχές στο μέλλον.

Ποιο προϊόν θα χρησιμοποιηθεί σ' εμένα και ποια είναι τα υλικά κατασκευής του;

Οι ιχνηθέτες μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™ και Gel Mark UltraCor™ διατίθενται σε δύο διαφορετικά σχήματα και υλικά (βλέπε Πίνακα 1). Οι ιχνηθέτες σε σχήμα Ωμέγα είναι κατασκευασμένοι από ανοξείδωτο χάλυβα και οι ιχνηθέτες σε σχήμα S είναι κατασκευασμένοι από τιτάνιο. Οι ιχνηθέτες τοποθετούνται με σφαιρίδια πολυγαλακτικού/πολυγλυκολικού οξέος (PLA/PGA), τα οποία είναι ορατά στο υπερηχογράφημα για περίπου 6 εβδομάδες μετά την τοποθέτηση και απορροφούνται από τον οργανισμό σας περίπου 12 εβδομάδες μετά την τοποθέτηση. Ο ιχνηθέτης δεν απορροφάται.

Πίνακας 1. Υλικό και σχήματα ιχνηθετών μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™ και Gel Mark UltraCor™

Ονομασία προϊόντος	Μοντέλο προϊόντος	Σχήμα ιχνηθέτη	Υλικό	Υλικό ή ουσία στα οποία μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς*	Εικόνα ιχνηθέτη**
Ιχνηθέτης μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™	GMUEC10GSS και GMUEC7GSS και MK2011	Ωμέγα	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	Χρώμιο	
				Νικέλιο	
				Μολυβδένιο	
				Μαγγάνιο	
				Ήσσονα συστατικά	
				Σίδηρος	
			Πολυγαλ-ακτικό οξύ (PLA)	Πολυγαλ ακτικό οξύ (PLA)	
			Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	
	GMU11T	«S»	Τιτάνιο	Σίδηρος	
				Ήσσονα συστατικά	
				Τιτάνιο	
			Πολυγαλ-ακτικό οξύ (PLA)	Πολυγαλ ακτικό οξύ (PLA)	
			Πολυγ-λυκολικό οξύ (PGA)	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	
Ιχνηθέτης μαστικού ιστού Gel Mark UltraCor™	GMUTC005SS	Ωμέγα	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	Χρώμιο	
				Νικέλιο	
				Μολυβδένιο	
				Μαγγάνιο	
				Ήσσονα συστατικά	
				Σίδηρος	
			Πολυγαλ-ακτικό οξύ (PLA)	Πολυγαλ ακτικό οξύ (PLA)	
			Πολυγ-λυκολικό οξύ (PGA)	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	
	GMUTC005T	«S»	Τιτάνιο	Σίδηρος	
				Ήσσονα συστατικά	
				Τιτάνιο	
			Πολυγαλ-ακτικό οξύ (PLA)	Πολυγαλ ακτικό οξύ (PLA)	
			Πολυγ-λυκολικό οξύ (PGA)	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	

*Η φράση «Υλικό ή ουσία στα οποία μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς» σημαίνει ότι τα υλικά που παρατίθενται στον πίνακα έρχονται σε άμεση επαφή με το σώμα σας.
**Οι εικόνες των ιχνηθετών στον πίνακα δεν αντιστοιχούν στο πραγματικό μέγεθος. Οι ιχνηθέτες μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™ και Gel Mark UltraCor™ έχουν μέγεθος κάτω από 3 χιλιοστά.

Κατανόηση της τοποθέτησης του ιχνηθέτη μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™ και Gel Mark UltraCor™

Θα πρέπει να ενημερώσω τον γιατρό μου για κάτι πριν από την τοποθέτηση του ιχνηθέτη στον μαστό;

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν έχετε αλλεργίες ή ευαισθησία σε μεταλλικά υλικά. Μην παραλείψετε επίσης να ενημερώσετε τον γιατρό σας για όλα τα φάρμακα που παίρνετε.

Ποιοι είναι οι κίνδυνοι της λήψης ενός ιχνηθέτη μαστικού ιστού;

Οι πιθανές επιπλοκές από τη διαδικασία περιλαμβάνουν τα εξής:

- τραυματισμός παρακείμενου ιστού
- αλλεργική αντίδραση
- συλλογή αίματος κοντά στην περιοχή τοποθέτησης (αιμάτωμα)
- εσωτερική αιμορραγία (αιμάτωμα/αιμορραγία)
- λοίμωξη
- μετατόπιση του ιχνηθέτη
- πόνος

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας, αν προκύψει οποιοδήποτε πρόβλημα σε σχέση με τον ιχνηθέτη μαστικού ιστού.

Ποιες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις ισχύουν για τους ιχνηθέτες μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™ και Gel Mark UltraCor™;

Ο πλήρης κατάλογος των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων που ισχύουν για την τοποθέτηση ενός ιχνηθέτη μαστικού ιστού παρέχονται στις οδηγίες χρήσης των ιχνηθετών μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™ και Gel Mark UltraCor™, οι οποίες είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση eifu.bd.com.

Μερικές από τις προειδοποιήσεις είναι οι εξής:

- Αυτό το προϊόν δεν συνιστάται για χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού.
- Οι ασθενείς με γνωστή υπερευαισθησία στα υλικά που αναφέρονται στην περιγραφή του προϊόντος ενδέχεται να παρουσιάσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτό το εμφύτευμα.

Σε ποιες περιπτώσεις πρέπει να επικοινωνήσω με τον γιατρό μου;

Πρέπει να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας αν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με τη διαδικασία, αν εμφανίσετε πόνο, ευαισθησία, πρήξιμο, ερυθρότητα ή αν έχετε οποιαδήποτε άλλη ανησυχία.

Η ζωή σας μετά την ιατρική διαδικασία και την τοποθέτηση του ιχνηθέτη μαστικού ιστού

Τι θα πρέπει να περιμένετε κατά την ανάρρωση;

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού είναι μόνιμο εμφύτευμα και θα παραμείνει μέσα στον μαστό σας μετά τη διαδικασία τοποθέτησης. Είναι συνηθισμένο να υπάρχει ένας βαθμός ευαισθησίας ή σημάδια από μώλωπες στο σημείο όπου διενεργήθηκε η βιοψία. Επικοινωνήστε με τον γιατρό σας για να συζητήσετε οποιαδήποτε ανησυχία μπορεί να έχετε σχετικά με το εμφύτευμά σας.

Ποια είναι η διάρκεια ζωής των ιχνηθετών μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™ και Gel Mark UltraCor™;

Οι ιχνηθέτες μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™ και Gel Mark UltraCor™ είναι μόνιμα εμφυτεύματα. Ωστόσο, μπορούν να αφαιρεθούν χειρουργικά.

Μπορεί να αφαιρεθεί ο ιχνηθέτης;

Ναι, ο ιχνηθέτης μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά, αν χρειάζεται.

Θα μου είναι αισθητή η παρουσία του ιχνηθέτη;

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού έχει μικρό μέγεθος (κάτω από 3 χιλιοστά). Είναι απίθανο να αισθάνεστε την παρουσία του ιχνηθέτη στον μαστό σας.

Ενεργοποιεί ο ιχνηθέτης τους ανιχνευτές μετάλλων σε σημεία ελέγχου ασφαλείας ή σε αεροδρόμια;

Όχι, ο ιχνηθέτης σας δεν ενεργοποιεί τους ανιχνευτές μετάλλων.

Θα χρειαστώ παρακολούθηση από τον γιατρό μου;

Ναι. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε τις οδηγίες του γιατρού σας και να είστε συνεπείς με όλα τα ραντεβού παρακολούθησης. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει για τα αποτελέσματα της βιοψίας και θα καθορίσει αν και πόσο συχνά θα χρειάζεται να τον επισκέπτεστε για σκοπούς παρακολούθησης.

Τι πρέπει να κάνω με την κάρτα εμφυτεύματος;

Πρέπει να έχετε πάντα μαζί σας την κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς. Η κάρτα εμφυτεύματος ασθενούς περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τον ιχνηθέτη μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™ ή Gel Mark UltraCor™ που έχετε λάβει. Θα πρέπει να δείχνετε αυτήν την κάρτα σε όλους τους γιατρούς που επισκέπτεστε.

Μπορώ να υποβληθώ σε μαγνητική τομογραφία (MRI) με τον ιχνηθέτη μαστικού ιστού Gel Mark Ultra™ και Gel Mark UltraCor™;

Στις δημοσιευμένες μελέτες ιχνηθετών βιοψίας από ανοξείδωτο χάλυβα 316L συγκρίσιμου μεγέθους, δεν έχει καταδειχθεί μετακίνηση των ιχνηθετών, ενώ η θέρμανση των ιχνηθετών στο πλαίσιο δοκιμών σε σύστημα MRI με ένταση πεδίου 1,5 T ήταν ασήμαντη.

Για την Αυστραλία: Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Bard Peripheral Vascular και στην αρμόδια αρχή Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

Για την ΕΕ: Οι χρήστες ή/και οι ασθενείς εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να αναφέρουν κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης, κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στη ρυθμιστική αρχή της χώρας στην οποία είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής.

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες: Ένα ολοκληρωμένο γλωσσάριο συμβόλων είναι διαθέσιμο στη διεύθυνση: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™
Brystvævsmarkører

DANSK

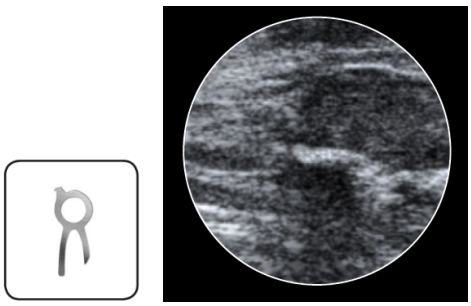
Patientbrochure

Denne patientbrochure er designet til at hjælpe dig med at forstå Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™ brystvævsmarkører. Hvis du har spørgsmål, anbefaler vi, at du skriver dem ned og taler om dem med din læge eller sygeplejerske.

Forstå Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™ brystvævsmarkører

Hvad er en brystvævsmarkør?

En brystvævsmarkør er en lille metalmarkør, der anbringes i dit bryst under en brystbiopsi for at markere biopsistedet. Figur 1 viser, hvordan en af Gel Mark Ultra™ brystvævsmarkørerne kan se ud ved en billeddannelse af brystet.



Figur 1. "Omega"-formet Gel Mark Ultra™ brystvævsmarkør (Billede genereret ved en ultralydsscanning kan variere.)

Hvornår bruges brystvævsmarkører?

Gel Mark Ultra™ brystvævsmarkører og Gel Mark UltraCor™ brystvævsmarkører er beregnet til at markere brystvævet radiografisk under en perkutan brystbiopsiprocedure.

Hvad er de potentielle fordele ved brystvævsmarkøren?

Når der er anbragt i brystet, vil markøren være synlig på senere mammografier og ultralydsscanninger. Markøren hjælper din læge med at se stedet/stederne, hvor en brystvævsprøve er blevet taget.

Markøren vil hjælpe din læge med at:

- Markere stedet for biopsien til senere opfølgning eller i tilfælde af, at yderligere procedurer er nødvendige.
- Se efter eventuelle ændringer i det område og sammenligne med andre områder i fremtiden.

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

Gel Mark Ultra™ brystvævsmarkører og Gel Mark UltraCor™ brystvævsmarkører fås i to forskellige faconer og materialer (se tabel 1). De omega-formede markører er lavet af rustfrit stål, og de S-formede markører er lavet af titan. Markørerne anlægges med polymælkesyre/polyglykolsyre (PLA/PGA) pellets, som er synlige på ultralydsscanninger i ca. 6 uger efter anbringelsen og bliver absorberet af kroppen ca. 12 uger efter anbringelsen. Markøren bliver ikke absorberet.

Tabel 1. Materiale og faconer på Gel Mark Ultra™ brystvævsmarkører og Gel Mark UltraCor™ brystvævsmarkører

Produktnavn	Markørmodel	Markørfacon	Materiale	Materiale eller stof, som patienten kan blive eksponeret for*	Billede af markør**
Gel Mark Ultra™ Brystvævsmarkør	GMUEC10GSS og GMUEC7GSS og MK2011	Omega	316L rustfrit stål	Krom	
				Nikkel	
				Molybdæn	
				Mangan	
				Mindre bestanddele	
				Jern	
			Polymælkesyre (PLA)	Polymælkesyre (PLA)	
			Polyglykolsyre (PGA)	Polyglykolsyre (PGA)	
	GMU11T	"S"	Titan	Jern	
				Mindre bestanddele	
				Titan	
			Polymælkesyre (PLA)	Polymælkesyre (PLA)	
			Polyglykolsyre (PGA)	Polyglykolsyre (PGA)	
Gel Mark UltraCor™ Brystvævsmarkør	GMUTC005SS	Omega	316L rustfrit stål	Krom	
				Nikkel	
				Molybdæn	
				Mangan	
				Mindre bestanddele	
				Jern	
			Polymælkesyre (PLA)	Polymælkesyre (PLA)	
			Polyglykolsyre (PGA)	Polyglykolsyre (PGA)	
	GMUTC005T	"S"	Titan	Jern	
				Mindre bestanddele	
				Titan	
			Polymælkesyre (PLA)	Polymælkesyre (PLA)	
			Polyglykolsyre (PGA)	Polyglykolsyre (PGA)	

*Materiale eller stof, som patienten kan blive eksponeret for, betyder at materialerne anført i tabellen vil komme i direkte kontakt med kroppen.
**Markørbillederne vist i tabellen er ikke faktisk størrelse. Gel Mark Ultra™ brystmarkører og Gel Mark UltraCor™ brystvævsmarkører har en størrelse på < 3 millimeter.

Forstå anbringelsen af Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™ brystvævsmarkør

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

Fortæl din læge, hvis du har nogen allergier eller overfølsomhed for materialer af metal. Sørg for, at din læge ved, hvilke lægemidler du tager.

Hvad er risiciene ved at få en brystvævsmarkør?

Potentielle komplikationer fra denne procedure kan inkludere:

- Beskadigelse af tilstødende væv
- Allergisk reaktion
- Blodansamling tæt på anlæggelsesstedet (hæmatom)
- Interne blødninger (hæmatom/hæmoragi)
- Infektion
- Markørmigration

- Smerter

Du skal tale med din læge, hvis der opstår problemer relateret til din brystvævsmarkør.

Hvad er advarslerne og forholdsreglerne for Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™ brystvævsmarkører?

En fuldstændig liste over advarsler og forholdsregler for anbringelse af brystvævsmarkører kan ses i "brugsanvisningerne" for Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™ brystvævsmarkører, som findes på eifu.bd.com.

Nogle af advarslerne omfatter:

- Anordningen anbefales ikke til anvendelse på patienter med brystimplantater.
- Patienter med kendt overfølsomhed over for de materialer, der er anført i enhedens beskrivelse, kan få en allergisk reaktion på dette implantat.

Hvornår skal jeg kontakte min læge?

Du skal kontakte din læge, hvis du har spørgsmål efter proceduren eller har smerter, ømhed, hævelse, rødme eller andre bekymringer.

Livet efter din medicinske procedure og hverdagen med en brystvævsmarkør

Hvad kan forventes under rekonstitueringen?

Brystvævsmarkøren er et permanent implantat og vil forblive i dit bryst efter proceduren. Det er almindeligt at have lidt ømhed eller blå mærker der, hvor biopsien fandt sted. Kontakt din læge for at tale om eventuelle bekymringer, du måtte have vedrørende dit implantat.

Hvor lang levetid har Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™ brystvævsmarkører?

Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™ brystvævsmarkører er permanente implantater, men de kan dog fjernes kirurgisk.

Kan markøren fjernes?

Ja, markøren kan fjernes kirurgisk, hvis det er nødvendigt.

Vil jeg være i stand til at mærke markøren?

Brystvævsmarkøren er lille (< 3 millimeters). Det er usandsynligt, at du vil mærke markøren i dit bryst.

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

Nej, din markør vil ikke udløse metaldetektorer.

Skal jeg følge op med min læge?

Ja. Det er vigtigt at følge din læges anvisninger og overholde alle opfølgende aftaler. Din læge vil tale med dig om resultaterne af din biopsi og afgøre, om og hvor tit opfølgende besøg kan være nødvendige.

Hvad gør jeg med implantatkortet?

Du skal have dit implantatkort på dig. Dit implantatkort indeholder vigtige oplysninger om din(e) Gel Mark Ultra™ eller Gel Mark UltraCor™ brystvævsmarkør(er). Sørg for at vise det til alle læger, som du ser.

Kan jeg få foretaget en MR-scanning med Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™ brystvævsmarkør(er)?

Publicerede studier med biopsimarkører af 316L-rustfrit stål og af sammenlignelige størrelser har ikke vist nogen markørbevægelse og ubetydelig markøropvarmning ved testning i et MR-system med en feltstyrke på 1,5 T.

For Australien: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med anordningen, skal indberettes til Bard Peripheral Vascular og til den australske myndighed for terapeutiske artikler (Therapeutic Goods Administration, TGA) (https://www.tga.gov.au).

For EU: Brugere og/eller patienter inden for EU skal rapportere enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med udstyret, til fabrikanten og det bemyndigede organ i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende. Brugere uden for EU skal rapportere alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med udstyret til fabrikanten og tilsynsmyndigheden i det land, hvor brugeren og/eller patienten er hjemmehørende.

For USA: En omfattende symbolliste er tilgængelig på: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

SVENSKA

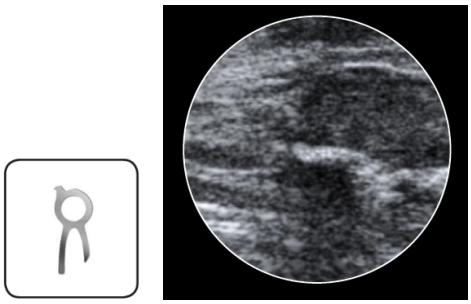
Broschyr om patientinformation

Denna broschyr om patientinformation är avsedd för att hjälpa dig att bättre förstå bröstvävnadsmarkörerna Gel Mark Ultra™ och Gel Mark UltraCor™. Skriv ner alla frågor du har och diskutera dem med din läkare eller sjuksköterska.

Förstå bröstvävnadsmarkörerna Gel Mark Ultra™ och Gel Mark UltraCor™

Vad är en bröstvävnadsmarkör?

En bröstvävnadsmarkör är en liten metallmarkör som placeras inne i ditt bröst under bröstbiopsi för att markera platsen för biopsin. Figur 1 visar hur en Gel Mark Ultra™ bröstvävnadsmarkör kan se ut under avbildning av bröstet.



Figur 1. ”Omegaformad” Gel Mark Ultra™ bröstvävnadsmarkör (Bild under ultraljud kan variera.)

När används en bröstvävnadsmarkör?

Gel Mark Ultra™ bröstvävnadsmarkörer och Gel Mark UltraCor™ bröstvävnadsmarkörer är avsedda att markera bröstvävnad under ett perkutant ingrepp av bröstbiopsi med hjälp av röntgen.

Vad är de potentiella fördelarna med bröstvävnadsmarkören?

Väl i bröstet kommer markören att synas på framtida mammogram och ultraljud. Markören hjälper din läkare att se plats/platser där ett bröstvävnadsprov har tagits.

Markören kommer att hjälpa din läkare att:

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

Vad är min enhet och vad är den gjort av?

Gel Mark Ultra™ bröstvävnadsmarkörer och Gel Mark UltraCor™ bröstvävnadsmarkörer kommer i två olika former och material (se tabell 1). De omegaformade markörerna är gjorda av rostfritt stål och de S-formade markörerna är gjorda av titan. Markörerna placeras med pellets av polymjölksyra/polyglykolsyra (PLA/PGA) som är synliga i ultraljud i cirka sex (6) veckor efter placeringen och absorberas av din kropp cirka tolv (12) veckor efter placeringen. Markören absorberas inte.

Tabell 1. Material och former för Gel Mark Ultra™ bröstvävnadsmarkörer och Gel Mark UltraCor™ bröstvävnadsmarkörer

Produktnamn	Enhetsmodell	Markörform	Material	Material eller ämne som patienten kan utsättas för*	Markörbild**
Gel Mark Ultra™ bröstvävnadsmarkör	GMUEC10GSS och GMUEC7GSS och MK2011	Omega	316L Rostfritt stål	Krom	
				Nickel	
				Molybden	
				Mangan	
				Mindre beståndsdelar	
				Järn	
			Polymjölksyra (PLA)	Polymjölksyra (PLA)	
			Polyglykolsyra (PGA)	Polyglykolsyra (PGA)	
	GMU11T	”S”	Titan	Järn	
				Mindre beståndsdelar	
				Titan	
			Polymjölksyra (PLA)	Polymjölksyra (PLA)	
			Polyglykolsyra (PGA)	Polyglykolsyra (PGA)	
Gel Mark UltraCor™ bröstvävnadsmarkör	GMUTC005SS	Omega	316L Rostfritt stål	Krom	
				Nickel	
				Molybden	
				Mangan	
				Mindre beståndsdelar	
				Järn	
			Polymjölksyra (PLA)	Polymjölksyra (PLA)	
			Polyglykolsyra (PGA)	Polyglykolsyra (PGA)	
	GMUTC005T	”S”	Titan	Järn	
				Mindre beståndsdelar	
				Titan	
			Polymjölksyra (PLA)	Polymjölksyra (PLA)	
			Polyglykolsyra (PGA)	Polyglykolsyra (PGA)	

*Material eller ämne som patienten kan utsättas för innebär att de material som anges i tabellen kommer i direkt kontakt med din kropp.
**Markörbilderna som visas i tabellen är inte den verkliga storleken. Gel Mark Ultra™ bröstvävnadsmarkörer och Gel Mark UltraCor™ bröstvävnadsmarkörer är mindre än 3 millimeter i storlek.

Förstå placeringen av din Gel Mark Ultra™ och Gel Mark UltraCor™ bröstvävnadsmarkör

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

Berätta för din läkare om du har några allergier eller känsligheter mot metallmaterialen. 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:

- Skada på intilliggande vävnad

- allergisk reaktion
- blodsamling nära platsen för placering (hematom)
- inre blödning (hematom/hemorragi)
- infektion
- markörmigration
- smärta.

Rådgör med din läkare om det uppstår problem relaterade till din bröstvävnadsmarkör.

Vad är varningarna och försiktighetsåtgärderna för Gel Mark Ultra™ och Gel Mark UltraCor™ bröstvävnadsmarkörer?

En fullständig lista med varningar och försiktighetsåtgärder för placering av bröstvävnadsmarkör finns i bruksanvisningarna för Gel Mark Ultra™ och Gel Mark UltraCor™ bröstvävnadsmarkörer, som finns att hitta på eifu.bd.com.

Några av varningarna inkluderar:

- Enheten rekommenderas ej för användning på patienter med bröstimplantat.
- Patienter med en känd överkänslighet mot de material som listas i produktbeskrivningen kan få en allergisk reaktion mot implantatet.

När ska jag kontakta min läkare?

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

Livet efter ditt medicinska ingrepp och att leva med en bröstvävnadsmarkör

Vad kan jag förvänta mig under återhämtningen?

Bröstvävnadsmarkören är ett permanent implantat och kommer att finnas kvar i bröstet efter ingreppet. Det är vanligt med viss ömhet eller blåmärken där biopsin skedde. Kontakta din läkare för att diskutera eventuella problem med ditt implantat.

Hur lång livstid har Gel Mark Ultra™ och Gel Mark UltraCor™ bröstvävnadsmarkörer?

Gel Mark Ultra™ och Gel Mark UltraCor™ bröstvävnadsmarkörer är permanenta implantat, även om de kan tas bort med kirurgi.

Kan markören tas bort?

Ja, markören kan tas bort med kirurgi om det så behövs.

Kommer jag att känna markören?

Bröstvävnadsmarkören är liten (< 3 millimenter i storlek). Det är osannolikt att du kommer att känna markören i bröstet.

Kommer min markör att aktivera metalldetektorer vid en säkerhetskontroll eller flygplats när jag är ute och reser?

Nej, din markör kommer inte att aktivera metalldetektorer.

Måste jag gå på uppföljning hos min vårdgivare?

Ja. Det är viktigt att följa din läkares instruktioner och hålla alla uppföljningstider. Din läkare kommer att diskutera resultaten av din biopsi med dig och avgöra om och hur ofta uppföljningsbesök kan behövas.

Vad ska jag göra med mitt implantatkort?

Bär patientimplantatkort med dig. Ditt patientimplantatkort har viktig information om dina Gel Mark Ultra™ eller Gel Mark UltraCor™ bröstvävnadsmarkör(er). Se till att visa det för alla läkare som du träffar.

Kan jag få en MRT med Gel Mark Ultra™ och Gel Mark UltraCor™ Bröstvävnadsmarkör(er)?

Publicerade studier av biopsimarkörer i 316L rostfritt stål av likartade storlekar har inte påvisat någon rörelse av markören och marginell uppvärmning av markören vid test i MRT-system med 1,5T fältstyrka.

För Australien: Varje allvarligt tillbud 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 tillbud som har inträffat i samband med produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är etablerad. Användare utanför Europeiska unionen bör rapportera allt allvarligt tillbud som har inträffat i samband med 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 Gel Mark Ultra™ ja Gel Mark UltraCor™ Rintakudosmarkkerit

SUOMI

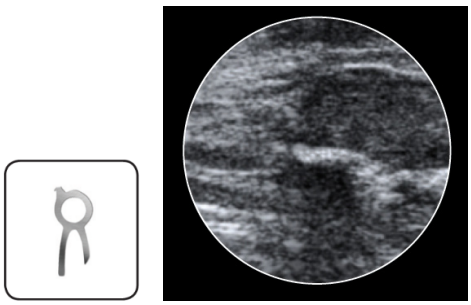
Potilasesite

Tämä potilasesite on tarkoitettu auttamaan sinua ymmärtämään paremmin Gel Mark Ultra™ - tai Gel Mark UltraCor™ -rintakudosmarkkereita. Jos sinulla on kysymyksiä, kirjoita ne muistiin ja keskustele niistä lääkärisi tai hoitajasi kanssa.

Gel Mark Ultra™ - ja Gel Mark UltraCor™ -rintakudosmarkkerien ymmärtäminen

Mikä rintakudosmarkkeri on?

Rintakudosmarkkeri on pieni metallinen markkeri, joka asetetaan rintaasi rintabiopsian aikana merkkaamaan biopsiakohtaa. Kuva 1 esittää, miltä Gel Mark Ultra™ -rintakudosmarkkerit saattavat näyttää rinnan kuvantamisen aikana.



Kuva 1. Omegan muotoinen Gel Mark Ultra™ -rintakudosmarkkeri (Kuva saattaa vaihdella ultraäänikuvauksessa.)

Mihin rintakudosmarkkeria käytetään?

Gel Mark Ultra™ -rintakudosmarkkerit ja Gel Mark UltraCor™ -rintakudosmarkkerit on tarkoitettu merkkaamaan rintakudos radiografisesti ihon läpi tehtävän rintabiopsiatoimenpiteen aikana.

Mitkä ovat rintakudosmarkkerin potentiaaliset hyödyt?

Kun markkeri on asetettu rintaasi, se näkyy tulevissa mammografioissa ja ultraäänikuvauksissa. Markkeri auttaa lääkäriäsi näkemään kohdan/kohdat, joista rintakudosnäyte on otettu.

Markkeri auttaa lääkäriäsi

- merkkaamaan biopsiakohdan tulevaa seurantaa tai mahdollisia jatkotoimenpiteitä varten
- huomaamaan alueella tapahtuvia muutoksia ja vertaamaan niitä muihin alueisiin tulevaisuudessa.

Mikä laitteeni on ja mistä se on valmistettu?

Gel Mark Ultra™ - rintakudosmarkkereita ja Gel Mark UltraCor™ -rintakudosmarkkereita on olemassa kahden eri muotoisia ja kahdesta materiaalista valmistettuina (ks. Taulukko 1). Omegan muotoiset markkerit on tehty ruostumattomasta teräksestä ja S:n muotoiset markkerit titaanista. Markkerit asetetaan polymaitohappo/polyglykolihappo (PLA/PGA) -pelleteissä, jotka näkyvät ultraäänikuvauksessa noin 6 viikkoa asettamisen jälkeen ja sulavat kehossasi noin 12 viikon kuluessa asettamisesta. Markkeri ei ole sulava.

Taulukko 1. Gel Mark Ultra™ -rintakudosmarkkerien ja Gel Mark UltraCor™ -rintakudosmarkkerien materiaalit ja muodot

Tuotteen nimi	Laitteen malli	Markkerin muoto	Materiaali	Materiaali tai aine, jolle potilas saattaa altistua*	Markkerin kuva**
Gel Mark Ultra™ -rintakudosmarkkeri	GMUEC10GSS ja GMUEC7GSS ja MK2011	Omega	316L ruostumaton teräs	Kromi	
				Nikkeli	
				Molybdeeni	
				Mangaani	
				Vähäiset aineosat	
				Rauta	
			Polymai-tohappo (PLA)	Polymai-tohappo (PLA)	
			Polygly-kolihappo (PGA)	Polygly-kolihappo (PGA)	
	GMU11T	S	Titaani	Rauta	
				Vähäiset aineosat	
				Titaani	
			Polymai-tohappo (PLA)	Polymai-tohappo (PLA)	
			Polygly-kolihappo (PGA)	Polygly-kolihappo (PGA)	
Gel Mark UltraCor™ -rintakudosmarkkeri	GMUTC005SS	Omega	316L ruostumaton teräs	Kromi	
				Nikkeli	
				Molybdeeni	
				Mangaani	
				Vähäiset aineosat	
				Rauta	
			Polymai-tohappo (PLA)	Polymai-tohappo (PLA)	
			Polygly-kolihappo (PGA)	Polygly-kolihappo (PGA)	
	GMUTC005T	S	Titaani	Rauta	
				Vähäiset aineosat	
				Titaani	
			Polymai-tohappo (PLA)	Polymai-tohappo (PLA)	
			Polygly-kolihappo (PGA)	Polygly-kolihappo (PGA)	

*Materiaali tai aine, jolle potilas voi altistua, tarkoittaa sitä, että taulukossa luetellut materiaalit tulevat suoraan kosketukseen kehosi kanssa.
**Taulukossa esitetyt markkerien kuvat eivät ole todellisessa koossa. Gel Mark Ultra™ -rintakudosmarkkerit ja Gel Mark UltraCor™ -rintakudosmarkkerit ovat kooltaan < 3 mm.

Gel Mark Ultra™ - ja Gel Mark UltraCor™ -rintakudosmarkkerin asettamisen ymmärtäminen

Mitä minun tulisi kertoa lääkärilleni ennen kuin markkeri asetetaan rintaani?

Kerro lääkärillesi, jos sinulla on allergioita tai yliherkkyyksiä metallimateriaaleille. Varmista, että lääkärisi tietää, mitä lääkityksiä käytät.

Mitkä ovat rintakudosmarkkerin asettamisen riskejä?

Tämän toimenpiteen komplikaatioita voivat olla

- ympäröivän kudoksen vaurioituminen

- allerginen reaktio
- veren kerääntyminen asetuskohdan lähelle (verenpurkauma)
- sisäinen verenvuoto (verenpurkauma/verenvuoto)
- infektio
- markkerin siirtyminen
- kipu.

Käänny lääkärisi puoleen, jos rintakudosmarkkeriisi liittyviä ongelmia ilmenee.

Mitkä ovat Gel Mark Ultra™ - ja Gel Mark UltraCor™ -rintakudosmarkkereihin liittyvät varoitukset ja varotoimet?

Täydellinen luettelo rintakudosmarkkerien asettamiseen liittyvistä varoituksista ja varotoimista löytyy Gel Mark Ultra™ - ja Gel Mark UltraCor™ -rintakudosmarkkerien ”Käyttöohjeista” osoitteessa eifu.bd.com.

Joitakin varoituksia:

- Tätä laitetta ei suositella käytettäväksi potilaille, joilla on rintaimplantti.
- Potilaat, joilla on tunnettu yliherkkyys laitekuvauksessa luetelluille materiaaleille, voivat saada implantista allergisen reaktion.

Milloin minun tulisi ottaa yhteyttä lääkäriini?

Sinun tulisi ottaa yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on kysyttävää toimenpiteen jälkeen tai jos sinulla on kipua, arkuutta, turvotusta, punoitusta tai muita ongelmia.

Elämä lääketieteellisen toimenpiteesi jälkeen ja eläminen rintakudosmarkkerin kanssa

Mitä on odotettavissa toipumisen aikana?

Rintakudosmarkkeri on pysyvä implantti ja se jää rintaasi toimenpiteen jälkeen. On tavallista, että biopsian ottokohdassa esiintyy jonkin verran arkuutta tai mustelmia. Ota yhteyttä lääkäriisi ja kerro mahdollisista implanttiisi liittyvistä huolenaiheista.

Mikä on Gel Mark Ultra™ - ja Gel Mark UltraCor™ -rintakudosmarkkerien käyttöikä?

Gel Mark Ultra™ - ja Gel Mark UltraCor™ -rintakudosmarkkerit ovat pysyviä implantteja, vaikkakin ne voidaan poistaa kirurgisesti.

Voidaanko markkeri poistaa?

Kyllä, markkeri voidaan tarvittaessa poistaa kirurgisesti.

Pystynkö tuntemaan markkerin?

Rintakudosmarkkeri on pieni (< 3 mm kooltaan). On epätodennäköistä, että tuntisit markkerin rinnassasi.

Havaitsevatko metallinpaljastimet markkerini turvatarkastuksessa tai lentokentällä matkustuksen aikana?

Ei, metallinpaljastimet eivät havaitse niitä.

Täytyykö minun käydä seurannassa terveydenhuollon palveluntuottajallani?

Kyllä. On tärkeää noudattaa lääkärin ohjeita ja käydä kaikilla seurantakäynneillä. Lääkärisi keskustelee kanssasi biopsian tuloksista ja määrittelee, tarvitaanko seurantakäyntejä ja miten usein niitä tarvitaan.

Mitä teen implanttikortilla?

Pidä potilaan implanttikortti mukanasi. Potilaan implanttikortissasi on tärkeää tietoa your Gel Mark Ultra™ - tai Gel Mark UltraCor™ -rintakudosmarkkereistasi. Näytäthän sen kaikille lääkäreille, joita tapaat.

Voinko käydä MRI-tutkimuksessa Gel Mark Ultra™ - ja Gel Mark UltraCor™ -rintakudosmarkkereiden kanssa?

Vastaavan kokoisia, ruostumattomasta 316L-teräksestä valmistettuja biopsiamerkkejä koskevissa julkaistuissa tutkimuksissa ei ole havaittu merkin liikkumista eikä merkittävää merkin kuumenemista testattaessa magneettikuvauslaitteessa 1,5 T:n kentänvoimakkuudella.

Australia: Mikä tahansa laitteen yhteydessä esiintyvä vakava vaaratilanne tulee raportoida Bard Peripheral Vascular and the Therapeutic Goods Administration:lle (https://www.tga.gov.au/).

EU: Käyttäjien ja/tai potilaiden Euroopan unionin alueella on ilmoitettava mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen jäsenvaltion toimivaltaisille viranomaisille, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu. Euroopan unionin ulkopuolella käyttäjien on ilmoitettava mahdollisista laitteeseen liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja sen maan sääntelyviranomaisille, jossa käyttäjä ja/tai potilas asuu.

Yhdysvallat: Perusteellinen symbolisanasto on saatavilla osoitteessa https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

NORSK

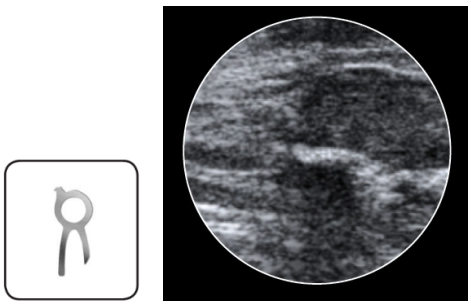
Brosjyre med pasientinformasjon

Denne brosjyren med pasientinformasjon er utarbeidet for å hjelpe deg med å få en bedre forståelse av Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™ brystvevsmarkører. Hvis du har eventuelle spørsmål, kan du skrive dem ned og diskutere dem med legen eller sykepleieren din.

Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™ brystvevsmarkører forklart

Hva er en brystvevsmarkør?

En brystvevsmarkør er en liten metallmarkør som plasseres i brystet under en brystbiopsi for å markere stedet der biopsien ble tatt. Figur 1 viser hvordan en av Gel Mark Ultra™-brystvevsmarkørene kan se ut under avbildning av brystet.



Figur 1. «Omega»-formet Gel Mark Ultra™ brystvevsmarkør (Bilde under ultralyd kan variere.)

Når brukes en brystvevsmarkør?

Gel Mark Ultra™ brystvevsmarkører og Gel Mark UltraCor™ brystvevsmarkører er beregnet på å markere brystvev radiografisk under en perkutan brystbiopsiprosedyre.

Hvilke potensielle fordeler gir brystvevsmarkøren?

Når markøren er i brystet ditt, vil den være synlig under fremtidig mammografi og ultralyd. Markøren hjelper legen din med å se stedet/stedene der det er tatt en brystvevsprøve.

Markøren hjelper legen din med å:

- markere biopsistedet for fremtidig oppfølging eller dersom det skulle være behov for ytterligere prosedyrer; og
- se etter eventuelle endringer i dette området og sammenligne det med andre områder i fremtiden.

Hva er enheten, og hva er den laget av?

Gel Mark Ultra™ brystvevsmarkører og Gel Mark UltraCor™ brystvevsmarkører er tilgjengelig i to ulike former og materialer (se tabell 1). De omega-formede markørene er laget av rustfritt stål, mens de S-formede markørene er laget av titan. Markørene plasseres med polymelkesyre-/polyglykolsyre-pellets (PLA-/PGA-pellets), som er synlige under ultralyd i omtrent 6 uker etter plassering og absorberes av kroppen innen ca. 12 uker etter plassering. Markøren absorberes ikke.

Tabell 1. Gel Mark Ultra™ brystvevsmarkører og Gel Mark UltraCor™ brystvevsmarkører – materiale og former

Produktnavn	Enhetsmodell	Markørens form	Materiale	Materiale eller stoff som pasienten kan utsettes for*	Markørbilde**
Gel Mark Ultra™ brystvevsmarkør	GMUEC10GSS, GMUEC7GSS og MK2011	Omega	316L rustfritt stål	Krom	
				Nikkel	
				Molybden	
				Mangan	
				Mindre bestanddeler	
				Jern	
			Polymelkesyre (PLA)	Polymelkesyre (PLA)	
			Polyglykolsyre (PGA)	Polyglykolsyre (PGA)	
	GMU11T	«S»	Titan	Jern	
				Mindre bestanddeler	
				Titan	
			Polymelkesyre (PLA)	Polymelkesyre (PLA)	
			Polyglykolsyre (PGA)	Polyglykolsyre (PGA)	
Gel Mark UltraCor™ brystvevsmarkør	GMUTC005SS	Omega	316L rustfritt stål	Krom	
				Nikkel	
				Molybden	
				Mangan	
				Mindre bestanddeler	
				Jern	
			Polymelkesyre (PLA)	Polymelkesyre (PLA)	
			Polyglykolsyre (PGA)	Polyglykolsyre (PGA)	
	GMUTC005T	«S»	Titan	Jern	
				Mindre bestanddeler	
				Titan	
			Polymelkesyre (PLA)	Polymelkesyre (PLA)	
			Polyglykolsyre (PGA)	Polyglykolsyre (PGA)	

*Materiale eller stoff som pasienten kan utsettes for, betyr at materialene som er oppført i tabellen, vil komme i direkte kontakt med kroppen din.
**Markørbildene som vises i tabellen, er ikke den faktiske størrelsen. Gel Mark Ultra™ brystvevsmarkører og Gel Mark UltraCor™ brystvevsmarkører har en størrelse på < 3 millimeter.

Plassering av Gel Mark Ultra™- og Gel Mark UltraCor™-brystvevsmarkøren

Hva bør jeg fortelle legen før markøren plasseres i brystet mitt?

Fortell legen din om du har noen allergi eller overfølsomhet overfor metallmaterialer. Sørg for at legen din vet hvilke legemidler du tar.

Hva er risikoene ved å få en brystvevsmarkør?

Mulige komplikasjoner som følge av denne prosedyren, kan inkludere:

- skade på tilstøtende vev
- allergisk reaksjon
- blodansamling i nærheten av plasseringsstedet (hematom)
- indre blødninger (hematom/hemoragi)
- infeksjon
- markørforflytning

- smerte

Rådfør deg med legen hvis det oppstår noen problemer i forbindelse med brystvevsmarkøren.

Finnes det noen advarsler og forholdsregler for Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™ brystvevsmarkører?

En fullstendig liste over advarsler og forholdsregler for plassering av brystvevsmarkører finnes i bruksanvisningen for Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™ brystvevsmarkører, som finnes på eifu.bd.com.

Noen av advarslene inkluderer følgende:

- Det anbefales ikke å bruke denne enheten i pasienter med brystimplantater.
- Pasienter med en kjent overfølsomhet overfor materialene oppført i beskrivelsen av enheten, kan få en allergisk reaksjon mot dette implantatet.

Når bør jeg kontakte legen min?

Du bør kontakte legen din hvis du har noen spørsmål etter prosedyren eller opplever smerter, ømhet, hevelser, rødhet eller noen andre problemer.

Livet etter det medisinske inngrepet og å leve med en brystvevsmarkør

Hva kan jeg forvente under tilfriskningen?

Brystvevsmarkøren er et permanent implantat som vil bli værende i brystet etter inngrepet. Det er vanlig å være litt øm eller å få blåmerker der biopsien ble tatt. Kontakt legen din hvis du har eventuelle bekymringer vedrørende implantatet.

Hvor lenge varer Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™ brystvevsmarkører?

Gel Mark Ultra™ og Gel Mark UltraCor™ brystvevsmarkører er permanente implantater, men de kan likevel fjernes kirurgisk.

Kan markøren fjernes?

Ja, markøren kan fjernes kirurgisk ved behov.

Vil jeg kunne kjenne markøren?

Brystvevsmarkøren er liten (< 3 millimeter stor). Du vil trolig ikke kjenne markøren i brystet.

Vil metalldetektorer i sikkerhetskontroller eller på flyplasser reagere på markøren?

Nei, metalldetektorer vil ikke reagere på markøren.

Får jeg oppfølging av helsetjenesten?

Ja. Det er viktig å følge legens instruksjoner og møte opp til alle oppfølgingstimer. Legen din vil diskutere resultatene av biopsien med deg og finne ut om, og hvor ofte, du trenger oppfølgingstimer.

Hva skal jeg gjøre med implantatkortet?

Ha alltid med deg pasientimplantatkortet. Pasientimplantatkortet har viktig informasjon om Gel Mark Ultra™- eller Gel Mark UltraCor™-brystvevsmarkøren(e). Du må fremvise kortet til alle legene du treffer.

Kan jeg ta MR med Gel Mark Ultra™- og Gel Mark UltraCor™-brystvevsmarkøren(e)?

Publiserte studier med biopsimarkører i 316L rustfritt stål med en sammenlignbar størrelse har ikke vist noen markørbevegelse eller betydelig markøroppvarming når testet i et MR-system med en feltstyrke på 1,5 T.

For Australia: Eventuelle alvorlige hendelser som oppstår i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Bard Peripheral Vascular og Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

For EU: Brukere og/eller pasienter i EU skal rapportere eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, til produsenten og vedkommende myndighet i medlemslandet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert. Brukeren utenfor EU skal rapportere eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, til produsenten og vedkommende myndighet i landet hvor brukeren og/eller pasienten er etablert.

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

BD Gel Mark Ultra™ i Gel Mark UltraCor™

Znacznik biopsji gruczołu sutkowego

POLSKI

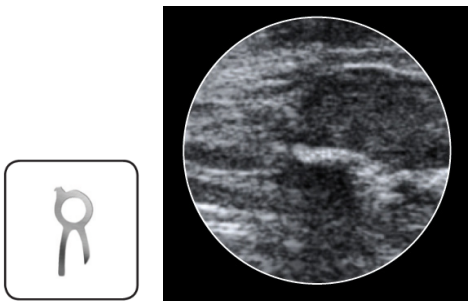
Broszura informacyjna dla pacjenta

Niniejsza broszura informacyjna dla pacjenta ma na celu ułatwienie zrozumieniu znaczników biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™ i Gel Mark UltraCor™. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o ich zapisanie i przedyskutowanie z lekarzem lub pielęgniarką.

Zrozumienie znaczników biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™ i Gel Mark UltraCor™

Co to jest znacznik biopsji gruczołu sutkowego?

Znacznik biopsji gruczołu sutkowego to mały metalowy znacznik, który jest umieszczany w piersi podczas biopsji sutka w celu zaznaczenia lokalizacji biopsji. Rysunek 1 przedstawia, jak może wyglądać jeden ze znaczników biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™ podczas obrazowania piersi.



Rys. 1. Znacznik biopsji gruczołu sutkowego w kształcie litery „Omega” Gel Mark Ultra™ (Obraz USG może się różnić.)

Kiedy jest używany znacznik biopsji gruczołu sutkowego?

Znaczniki biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™ i Gel Mark UltraCor™ są przeznaczone do radiograficznego oznaczania tkanki piersi podczas zabiegu przezskórnej biopsji piersi.

Jakie są potencjalne korzyści ze stosowania znacznika biopsji gruczołu sutkowego?

Po umieszczeniu w piersi, znacznik będzie widoczny na przyszłych mammogramach i obrazach USG. Znacznik pomaga lekarzowi w zlokalizowaniu miejsc, w których pobrana została próbka tkanki piersi.

Marker pomaga lekarzowi:

- Oznaczyć miejsce biopsji na potrzeby dalszych działań lub w przypadku konieczności przeprowadzenia dodatkowego zabiegu; oraz
- Wyszukać wszelkie zmiany w tym obszarze i porównać je z innymi obszarami w przyszłości.

Czym jest moje urządzenie i z czego jest ono wykonane?

Znaczniki biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™ i znaczniki biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark UltraCor™ są dostępne w dwóch różnych kształtach i materiałach (patrz Tabela 1). Znaczniki w kształcie litery omega są wykonane ze stali nierdzewnej, a znaczniki w kształcie litery S są wykonane z tytanu. Znaczniki umieszcza się z granulkami kwasu polimlekowego/poliglikolowego (PLA/PGA), które są widoczne w obrazie USG przez około 6 tygodni po umieszczeniu, a następnie wchłaniane przez organizm w ciągu około 12 tygodni po umieszczeniu. Znacznik nie ulega wchłonięciu przez organizm.

Tabela 1. Materiał i kształty znaczników biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™ i znaczników biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark UltraCor™

Nazwa produktu	Model urządzenia	Kształt znacznika	Materiał	Materiał lub substancja, na które może być narażony pacjent*	Obraz znacznika**
Znacznik biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™	GMUEC10GSS & GMUEC7GSS & MK2011	Omega	Stal nierdzewna 316L	Chrom	
				Nikiel	
				Molibden	
				Mangan	
				Składniki użyte w niewielkich ilościach	
				Żelazo	
			Polikwas mlekowy (PLA)	Polikwas mlekowy (PLA)	
			Kwas poliglikolowy (PGA)	Kwas poliglikolowy (PGA)	
	GMU11T	„S”	Tytan	Żelazo	
				Składniki użyte w niewielkich ilościach	
				Tytan	
			Polikwas mlekowy (PLA)	Polikwas mlekowy (PLA)	
			Kwas poliglikolowy (PGA)	Kwas poliglikolowy (PGA)	
Znacznik biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark UltraCor™	GMUTC005SS	Omega	Stal nierdzewna 316L	Chrom	
				Nikiel	
				Molibden	
				Mangan	
				Składniki użyte w niewielkich ilościach	
				Żelazo	
			Polikwas mlekowy (PLA)	Polikwas mlekowy (PLA)	
			Kwas poliglikolowy (PGA)	Kwas poliglikolowy (PGA)	
	GMUTC005T	„S”	Tytan	Żelazo	
				Składniki użyte w niewielkich ilościach	
				Tytan	
			Polikwas mlekowy (PLA)	Polikwas mlekowy (PLA)	
			Kwas poliglikolowy (PGA)	Kwas poliglikolowy (PGA)	

*Materiał lub substancja, na którą może być narażony pacjent, oznacza, że materiały wymienione w tabeli będą miały bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.
**Obrazy znaczników przedstawione w tabeli nie przedstawiają rzeczywistego rozmiaru. Znaczniki biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™ i znaczniki biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark UltraCor™ mają rozmiar < 3 milimetry.

Zrozumienie na czym polega umieszczanie znaczników biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™ i Gel Mark UltraCor™

Co należy powiedzieć swojemu lekarza przed umieszczeniem znacznika w piersi?

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjentki występuje uczulenie lub nadwrażliwość na materiały metalowe. Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach, które pacjentka przyjmuje.

Jakie jest ryzyko związane ze stosowaniem znacznika biopsji gruczołu sutkowego?

Potencjalne powikłania związane z tym zabiegiem mogą obejmować:

- Uszkodzenie tkanki przylegającej
- Reakcja alergiczna
- Gromadzenie się krwi w pobliżu miejsca umieszczenia (krwiak)
- Krwawienie wewnętrzne (krwiak/krwawienie)
- Zakażenie
- Migracja znaczników
- Ból

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów związanych ze znacznikiem biopsji gruczołu sutkowego należy skonsultować się z lekarzem.

Jakie ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczą umieszczania znaczników biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™ i Gel Mark UltraCor™?

Pełną listę ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących umieszczania znaczników biopsji gruczołu sutkowego można znaleźć w „Instrukcji używania" znaczników biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™ i Gel Mark UltraCor™, która jest dostępna pod adresem eifu.bd.com.

Niektóre ostrzeżenia obejmują poniższe:

- Nie zaleca się używania tego urządzenia u pacjentek z implantami piersi.
- U pacjentek z rozpoznaną nadwrażliwością na materiały wymienione w opisie urządzenia mogą wystąpić reakcje uczuleniowe na implant.

Kiedy należy skontaktować się ze swoim lekarzem?

W przypadku jakichkolwiek pytań po zabiegu lub odczuwania bólu, tkliwości, obrzęku, zaczerwienienia lub jakichkolwiek innych wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Życie po zabiegu medycznym i życie ze znacznikiem biopsji gruczołu sutkowego

Czego można się spodziewać podczas odzyskiwania znacznika?

Znacznik tkanki piersi jest implantem trwałym i pozostanie w piersi po zabiegu. Często występuje pewna tkliwość lub siniaki w miejscu wykonania biopsji. Należy skontaktować się z lekarzem, aby omówić ewentualne wątpliwości dotyczące implantu.

Jaki jest okres trwałości znaczników biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™ i Gel Mark UltraCor™?

Znaczniki biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™ i Gel Mark UltraCor™ są trwałymi implantami, chociaż można je usunąć chirurgicznie.

Czy można usunąć znacznik?

Tak, w razie potrzeby znacznik można usunąć chirurgicznie.

Czy będę mogła wyczuć obecność znacznika?

Znacznik biopsji gruczołu sutkowego jest mały (rozmiar < 3 milimetry). Jest mało prawdopodobne, aby pacjentka mogła wczuć znacznik w piersi.

Czy mój znacznik uruchomi wykrywacze metali w punkcie kontroli bezpieczeństwa lub na lotnisku podczas podróży?

Nie, znacznik nie spowoduje włączenia wykrywaczy metali.

Czy muszę zgłaszać się na kontrole do mojego lekarza?

Tak. Ważne jest, aby postępować zgodnie z instrukcjami lekarza i przestrzegać wszystkich terminów wizyt kontrolnych. Lekarz omówi z pacjentką wyniki biopsji i ustali, czy i jak często może być potrzebna wizyta kontrolna.

Do czego służy karta implantu pacjenta?

Kartę implantu należy nosić przy sobie. Karta implantu pacjenta zawiera ważne informacje na temat znaczników biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™ lub Gel Mark UltraCor™. Należy pamiętać, aby pokazać ją każdemu lekarzowi podczas wizyty.

Czy można wykonać badanie NMR u pacjentki ze znacznikami biopsji gruczołu sutkowego Gel Mark Ultra™ i Gel Mark UltraCor™?

Opublikowane badania dotyczące porównywalnej wielkości znaczników biopsyjnych wykonanych ze stali nierdzewnej 316L nie wykazały przemieszczania się markerów ani ich istotnego nagrzewania się podczas testów z użyciem systemu NMR o indukcji magnetycznej równej 1,5 T.

W przypadku Australii: Wszelkie poważne incydenty, które mają miejsce w odniesieniu do urządzenia, należy zgłaszać do firmy Bard Peripheral Vascular i do Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/).

W przypadku UE: Użytkownicy i (lub) pacjenci na obszarze Unii Europejskiej powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem producentowi i właściwym organom kraju członkowskiego, w którym użytkownik i (lub) pacjent przebywa. Użytkownicy spoza obszaru Unii Europejskiej powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z urządzeniem producentowi i organom regulacyjnym kraju, w którym użytkownik i (lub) pacjent przebywa.

W przypadku Stanów Zjednoczonych: Wyczerpujący słownik symboli dostępny jest pod adresem: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD Gel Mark Ultra™ és Gel Mark UltraCor™ Emlőszövet-jelölők

MAGYAR

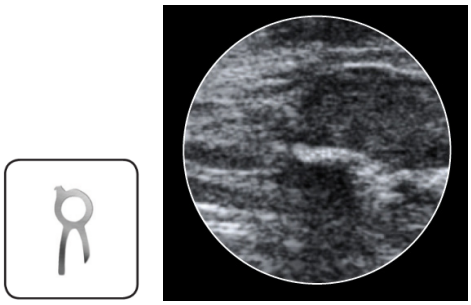
Betegtájékoztató füzet

Jelen betegtájékoztató füzet a Gel Mark Ultra™ és a Gel Mark UltraCor™ emlőszövet-jelölők jobb megértését szolgálja. Ha bármilyen kérdése van, azt kérjük, jegyezze le, és beszélje meg az orvosával vagy a nővérrel.

A Gel Mark Ultra™ és a Gel Mark UltraCor™ emlőszövet-jelölők megértése

Mi az az emlőszövet-jelölő?

Az emlőszövet-jelölő egy kisméretű fém jelölőeszköz, amelyet az emlőbiopszia során az emlőbe helyeznek a biopszia helyének a megjelölésére. Az 1. ábra azt mutatja, hogy hogyan nézhet ki az egyik Gel Mark Ultra™ emlőszövet-jelölő az emlőről való kép felvételezése során.



1. ábra „Ómega” alakú Gel Mark Ultra™ emlőszövet-jelölő (Az ultrahangos vizsgálat során a megjelenése eltérő lehet.)

Mikor alkalmaznak emlőszövet-jelölőt?

A Gel Mark Ultra™ emlőszövet-jelölők és a Gel Mark UltraCor™ emlőszövet-jelölők az emlőszövet radiográfiás megjelölésére szolgál perkután emlőbiopsziás eljárás során.

Mik az emlőszövet-jelölők potenciális előnyei?

Az emlőben elhelyezett jelölő a jövőbeli mammográfiás és ultrahangos felvételeken látható válik. A jelölő segíti az orvost abban, hogy lássa az emlőszövet-mintavételi hely(ek)et.

A jelölő segítséget jelent az orvosának a következőkben:

- a biopszia helyének jelölésében jövőbeli utánkövetéshez vagy amennyiben további eljárásra van szükség; és
- az adott területen a jövőben bármilyen változás megkeresésében és annak más területekkel való összehasonlításában.

Mi az eszközöm, és miből készül?

A Gel Mark Ultra™ emlőszövet-jelölők és a Gel Mark UltraCor™ emlőszövet-jelölők két különböző alakban és anyagból állnak rendelkezésre (lásd: 1. táblázat). Az ómega alakú jelölők rozsdamentes acélból, az S alakú jelölők pedig titánból készülnek. A jelölők elhelyezése polilaktikus sav/poliglikol-sav (PLA/PGA) alapú pelletekkel történik, amelyek ultrahangos vizsgálaton az elhelyezést követően körülbelül 6 hétig láthatók, és a testben az elhelyezést követően körülbelül 12 hét után szívódnak fel. A jelölő nem szívódik fel.

1. táblázat A Gel Mark Ultra™ emlőszövet-jelölők és a Gel Mark UltraCor™ emlőszövet-jelölők anyaga és alakja

Terméknév	Eszköz típusa	Jelölő alakja	Alapanyag	Alapanyag vagy hatóanyag, amellyel a a beteg érintkezhet*	A jelölő megjelenési formája**
Gel Mark Ultra™ emlőszövet-jelölő	GMUEC10GSS, GMUEC7GSS és MK2011	Ómega	316L rozsdamentes acél	Króm	
				Nikkel	
				Molibdén	
				Mangán	
				Kisebb alkotóanyagok	
				Vas	
			Polilaktikus sav (PLA)	Polilaktikus sav (PLA)	
			Poliglikol-sav (PGA)	Poliglikol-sav (PGA)	
	GMU11T	„S”	Titán	Vas	
				Kisebb alkotóanyagok	
				Titán	
			Polilaktikus sav (PLA)	Polilaktikus sav (PLA)	
			Poliglikol-sav (PGA)	Poliglikol-sav (PGA)	
Gel Mark UltraCor™ emlőszövet-jelölő	GMUTC005SS	Ómega	316L rozsdamentes acél	Króm	
				Nikkel	
				Molibdén	
				Mangán	
				Kisebb alkotóanyagok	
				Vas	
			Polilaktikus sav (PLA)	Polilaktikus sav (PLA)	
			Poliglikol-sav (PGA)	Poliglikol-sav (PGA)	
	GMUTC005T	„S”	Titán	Vas	
				Kisebb alkotóanyagok	
				Titán	
			Polilaktikus sav (PLA)	Polilaktikus sav (PLA)	
			Poliglikol-sav (PGA)	Poliglikol-sav (PGA)	

*Az alapanyag vagy hatóanyag, amellyel a a beteg érintkezhet, azt jelenti, hogy a táblázatban felsorolt anyagokkal a teste közvetlenül érintkezni fog.
**A jelölőknek a táblázatban bemutatott megjelenési formái nem a tényleges méretet mutatják. A Gel Mark Ultra™ emlőszövet-jelölők és a Gel Mark UltraCor™ emlőszövet-jelölők mérete 3 milliméternél kisebb.

A Gel Mark Ultra™ és a Gel Mark UltraCor™ emlőszövet-jelölők elhelyezésének a megértése

Mit kell közölnöm az orvosommal a jelölőnek az emlőmben való elhelyezése előtt?

Mondja el az orvosának, ha fémes anyagokkal szemben bármilyen allergiája vagy érzékenysége van. Mindenképpen tudassa az orvosával, hogy milyen gyógyszereket szed.

Milyen kockázatokkal jár egy emlőszövet-jelölő alkalmazása?

Az ebből az eljárásból eredő esetleges szövődmények a következőkre terjedhetnek ki:

- Környező szövetek sérülése
- Allergiás reakció
- Vérgyülem az elhelyezési terület környezetében (hematóma)

- Belső vérzés (hematóma/bevérzés)
- Fertőzés
- A jelölő elvándorlása
- Fájdalom

Kérjük, egyeztessen orvosával, ha az emlőszövet-jelölővel kapcsolatban bármilyen probléma felmerül.

Melyek a Gel Mark Ultra™ és a Gel Mark UltraCor™ emlőszövet-jelölőkkel kapcsolatos figyelmeztetések és óvintézkedések?

Az emlőszövet-jelölők elhelyezésével összefüggő figyelmeztetések és óvintézkedések teljes körű felsorolása a Gel Mark Ultra™ és a Gel Mark UltraCor™ emlőszövet-jelölők használati utasításában található, amely hozzáférhető a következő helyen: eifu.bd.com.

Néhány figyelmeztetés az alábbiakra terjed ki:

- Ennek az eszköznek az alkalmazása nem ajánlott mellimplantátummal rendelkező betegnél.
- Allergiás reakció jelentkezhet az implantátum beültetésekor, ha olyan betegnél használják az eszközt, aki a leírásban felsorolt anyagokra ismerten túlérzékeny.

Mikor érdemes felvennem a kapcsolatot az orvosommal?

Akkor érdemes felvennie a kapcsolatot az orvosával, ha bármilyen kérdése van az eljárást követően, vagy fájdalmat, nyomásérzékenységet, duzzanatot, bőrpírt vagy bármilyen más, aggodalomra okot adó jelet tapasztal.

Élet az orvosi eljárás után és együttélés az emlőszövet-jelölővel

Mi várható a felépülés során?

Az emlőszövet-jelölő tartósan beültetett implantátum, amely az eljárás után az emlőjében marad. Gyakran előfordul bizonyos mértékű nyomásérzékenység vagy véraláfutás a biopszia elvégzésének a helyén. Az implantátumával kapcsolatos esetleges aggályait egyeztesse az orvosával.

Mi a Gel Mark Ultra™ és a Gel Mark UltraCor™ emlőszövet-jelölő élettartama?

A Gel Mark Ultra™ és a Gel Mark UltraCor™ emlőszövet-jelölők tartósan beültetett implantátumok, noha azok műtétileg eltávolíthatók.

A jelölő eltávolítható?

Igen, szükség esetén a jelölő műtétileg eltávolítható.

Érezni fogom a jelölő jelenlétét?

Az emlőszövet-jelölő kicsi (3 milliméternél kisebb méretű). Nem valószínű, hogy érezni fogja a jelölő jelenlétét az emlőjében.

A jelölőmet biztonsági ellenőrzőpontokon vagy utazás közben, repülőtereken a fémdetektorok észlelni fogják?

Nem, a jelölőt a fémdetektorok nem fogják észlelni.

A kezelőorvosommal sor fog kerülni kontrollvizsgálatokra?

Igen. Fontos, hogy kövesse az orvosa utasításait, és minden kontrollvizsgálati időponton megjelenjen. Az orvosa meg fogja Önnel beszélni a biopszia eredményeit, és meghatározza, hogy szükség lehet-e, illetve milyen gyakran kontrollvizitekre.

Mi a dolgom az implantátumkártyával?

Az implantátumkártyát tartsa magánál. A beteg implantátumkártyája fontos információkat tartalmaz az Önbe beültetett Gel Mark Ultra™ vagy Gel Mark UltraCor™ emlőszövet-jelölő(k)ről. Azt mindenképpen mutassa meg a felkeresett orvosoknak.

Részt vehetek MRI-vizsgálaton a Gel Mark Ultra™ és a Gel Mark UltraCor™ emlőszövet-jelölőkkel?

Az összehasonlítható méretű, 316L rozsdamentes acélból készült biopsziás jelölőkkel végzett, publikált vizsgálatok kimutatták, hogy 1,5 T mágneses mezővel rendelkező MR-rendszerben végzett tesztelés során a jelölő nem mozdult el, és jelentéktelen volt a felmelegedése.

Ausztráliában: Az eszközzel kapcsolatban felmerülő bármely súlyos váratlan eseményt a Bard Peripheral Vascular vállalat és a terápiás termékek felügyeleti hatóságaként eljáró Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au) felé kell bejelenteni.

Az EU-ban: Az Európai Unióban élő felhasználóknak és/vagy betegeknek az eszközzel kapcsolatos összes súlyos, váratlan eseményt jelenteniük kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg illetősége szerinti tagállam illetékes hatóságának. Az Európai Unión kívül élő felhasználóknak minden, az eszközzel kapcsolatban kialakult súlyos, váratlan eseményt jelenteniük kell a gyártónak, valamint a felhasználó és/vagy beteg illetősége szerinti ország szabályozó hatóságának.

Az Egyesült Államokban: A szimbólumok mindenre kiterjedő magyarázata a következő helyen érhető el: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD Gel Mark Ultra™ a Gel Mark UltraCor™
Lokalizační markery prsní tkáně

ČESKY

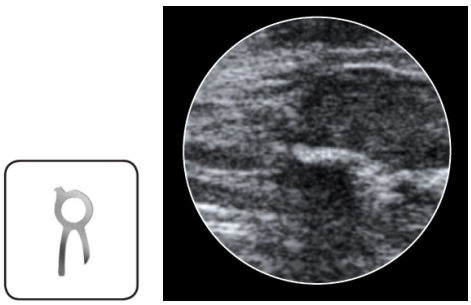
Informační brožura pro pacientky

Tato brožura s informacemi pro pacientky vám má pomoci se blíže seznámit s lokalizačními markery prsní tkáně Gel Mark Ultra™ a Gel Mark UltraCor™. Máte-li jakékoli dotazy, napište je a prodiskutujte je se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Jak lokalizační marker prsní tkáně Gel Mark Ultra™ a Gel Mark UltraCor™ fungují

Co je lokalizační marker prsní tkáně?

Lokalizační marker prsní tkáně je malá kovová značka, která se do prsu umístí během biopsie, aby se označilo její umístění. Obrázek 1 ukazuje, jak může jeden lokalizačních markerů prsní tkáně Gel Mark Ultra™ vypadat během zobrazování prsu.



Obrázek 1. Lokalizační marker prsní tkáně Gel Mark Ultra™ ve tvaru písmene „Omega“ (Ultrazvukový obraz může být různý.)

Kdy se marker prsní tkáně používá?

Lokalizační marker prsní tkáně Gel Mark Ultra™ a lokalizační marker prsní tkáně Gel Mark UltraCor™ jsou určeny k radiografickému označení prsní tkáně během perkutánní biopsie prsu.

Jaké jsou potenciální přínosy markeru prsní tkáně?

Jakmile je marker v prsu, bude viditelný na budoucích mamografech a ultrazvucích. Marker pomáhá lékaři určit místo (místa), kde byl odebrán vzorek prsní tkáně.

Díky markeru bude lékař moci:

- označit místo biopsie pro budoucí sledování nebo pro případy, kdy je zapotřebí další postup; a
- vyhledat jakékoli změny v této oblasti a v budoucnosti je porovnat s jinými oblastmi.

Jaké je moje zařízení a z čeho je vyrobeno?

Lokalizační marker prsní tkáně Gel Mark Ultra™ a lokalizační marker prsní tkáně Gel Mark UltraCor™ se dodávají ve dvou různých tvarech a jsou vyrobeny ze dvou různých materiálů (viz tabulka 1). Markery ve tvaru omega jsou vyrobeny z nerezové oceli, zatímco markery ve tvaru S jsou z titanu. Markery jsou umístěny pomocí pelet z kyseliny polymléčné/kyseliny polyglykolové (PLA/PGA), které jsou viditelné na ultrazvuku přibližně 6 týdnů po umístění a jsou tělem absorbovány přibližně za 12 týdnů po umístění. Marker se nevstřebá.

Tabulka 1. Materiály a tvary lokalizačních markerů prsní tkáně Gel Mark Ultra™ a Gel Mark UltraCor™

Název výrobku	Modely prostředku	Tvar markeru	Materiál	Materiál nebo látka, které může být pacient vystaven*	Obrázek markeru**
Lokalizační marker prsní tkáně Gel Mark Ultra™	GMUEC10GSS & GMUEC7GSS & MK2011	Omega	Nerezová ocel 316L	Chrom	
				Nikl	
				Molybden	
				Mangan	
				Drobné složky	
				Železo	
			Kyselina polymléčná (PLA)	Kyselina polymléčná (PLA)	
			Kyselina polyglykolová (PGA)	Kyselina polyglykolová (PGA)	
	GMU11T	„S“	Titan	Železo	
				Drobné složky	
				Titan	
			Kyselina polymléčná (PLA)	Kyselina polymléčná (PLA)	
			Kyselina polyglykolová (PGA)	Kyselina polyglykolová (PGA)	
Lokalizační marker prsní tkáně Gel Mark UltraCor™	GMUTC005SS	Omega	Nerezová ocel 316L	Chrom	
				Nikl	
				Molybden	
				Mangan	
				Drobné složky	
				Železo	
			Kyselina polymléčná (PLA)	Kyselina polymléčná (PLA)	
			Kyselina polyglykolová (PGA)	Kyselina polyglykolová (PGA)	
	GMUTC005T	„S“	Titan	Železo	
				Drobné složky	
				Titan	
			Kyselina polymléčná (PLA)	Kyselina polymléčná (PLA)	
			Kyselina polyglykolová (PGA)	Kyselina polyglykolová (PGA)	

*Materiál nebo látka, které může být pacient vystaven, znamená, že materiály uvedené v tabulce přijdou do přímého kontaktu s vaším tělem.
**Obrázky značek uvedené v tabulce nemají skutečnou velikost. Lokalizační marker prsní tkáně Gel Mark Ultra™ a lokalizační marker prsní tkáně Gel Mark UltraCor™ mají velikost < 3 milimetry.

Jak se lokalizační marker prsní tkáně Gel Mark Ultra™ a Gel Mark UltraCor™ umísťují

Co mám sdělit svému lékaři, než mi marker umístí do prsu?

Informujte svého lékaře, pokud máte alergii nebo přecitlivělost na kovové materiály. Ujistěte se, že váš lékař ví, jaké léky užíváte.

Jaká jsou rizika spojená s aplikací lokalizačního markeru prsní tkáně?

Mezi potenciální komplikace tohoto postupu může patřit:

- poranění okolní tkáně

- alergická reakce
- městnání krve poblíž místa aplikace (hematom)
- vnitřní krvácení (hematom / hemoragie)
- infekce
- posunutí markeru
- bolest

Pokud se objeví nějaké problémy související s markerem prsní tkáně, poraďte se se svým lékařem.

Jaké jsou výstrahy a bezpečnostní opatření pro lokalizační marker prsní tkáně Gel Mark Ultra™ a Gel Mark UltraCor™?

Úplný seznam výstrah a bezpečnostních opatření pro umístění lokalizačních markerů prsní tkáně lze nalézt v návodu k použití lokalizačních markerů prsní tkáně Gel Mark Ultra™ a Gel Mark UltraCor™, který je umístěn na stránkách eifu.bd.com.

Mezi výstrahy patří následující:

- Tento prostředek se nedoporučuje používat u pacientek s prsními implantáty.
- U pacientek se známou přecitlivělostí na materiály uvedené v popisu zařízení se může rozvinout alergická reakce na tento implantát.

Kdy mám kontaktovat svého lékaře?

Pokud máte po zákroku jakékoli dotazy nebo pociťujete bolest, citlivost, otok, zarudnutí nebo máte jakékoli jiné obavy, měla byste kontaktovat svého lékaře.

Život po lékařském zákroku s lokalizačním markerem prsní tkáně

Co lze během zotavení očekávat?

Marker prsní tkáně je trvalý implantát a po zákroku vám zůstane v prsu. V místě, kde biopsie proběhla, je běžná citlivost nebo podlitiny. Kontaktujte lékaře a prodiskutujte s ním případné obavy, které byste v souvislosti s implantátem mohla mít.

Jaká je životnost lokalizačního markeru prsní tkáně Gel Mark Ultra™ a Gel Mark UltraCor™?

Lokalizační markery prsní tkáně Gel Mark Ultra™ a Gel Mark UltraCor™ jsou trvalé implantáty, i když je lze chirurgicky odstranit.

Lze marker odstranit?

Ano, marker lze v případě potřeby chirurgicky odstranit.

Budu marker cítit?

Marker prsní tkáně je malý (<3 milimetry). Je nepravděpodobné, že ho budete v prsu cítit.

Bude marker aktivovat detektory kovů na bezpečnostním kontrolním stanovišti nebo na letišti?

Ne, marker detektory kovů neaktivuje.

Budu muset chodit na kontroly k poskytovateli zdravotní péče?

Ano. Je důležité dodržovat pokyny lékaře a přijít na všechny kontroly. Lékař s vámi prodiskutuje výsledky biopsie a určí, zda a jak často může být nutná následná návštěva.

Co mám dělat s kartou s informacemi o implantátu?

Kartu s informacemi o implantátu mějte vždy u sebe. Karta s informacemi o implantátu obsahuje důležité informace o lokalizačním markeru prsní tkáně Gel Mark Ultra™ nebo Gel Mark UltraCor™. Nezapomeňte ji ukázat všem lékařům, které navštívíte.

Mohu s lokalizačním markerem prsní tkáně Gel Mark Ultra™ nebo Gel Mark UltraCor™ podstoupit vyšetření pomocí MR?

Zveřejněné studie s bioptickými značkami z nerezové oceli 316L srovnatelné velikosti neprokázaly při testování v systému MR při intenzitě pole 1,5 T migraci značek, přičemž došlo pouze k jejich nevýznamnému ohřevu.

Pro Austrálii: Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, je třeba nahlásit společnosti Bard Peripheral Vascular a úřadu Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au).

Pro EU: Uživatelé a/nebo pacienti v Evropské unii musí hlásit jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, a to výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém uživatel nebo pacient sídlí. Uživatelé mimo Evropskou unii musí hlásit jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, a to výrobci a regulačnímu orgánu země, ve které uživatel nebo pacient sídlí.

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

BD Gel Mark Ultra™ ve Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyicileri

TÜRKÇE

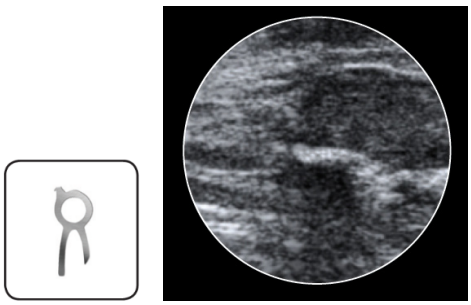
Hasta Bilgilendirme Broşürü

Bu hasta bilgilendirme broşürü, Gel Mark Ultra™ ve Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyicilerini daha iyi anlamanıza yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Herhangi bir sorunuz olursa lütfen sorularınızı not alın ve doktorunuzla veya hemşirenizle görüşün.

Gel Mark Ultra™ ve Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyicilerinin Anlaşılması

Meme dokusu işaretleyicisi nedir?

Meme dokusu işaretleyicisi, biyopsi konumunu işaretlemek için meme biyopsisi sırasında memenize yerleştirilen küçük bir metal işaretleyicidir. Şekil 1'de Gel Mark Ultra™ Meme Dokusu İşaretleyicilerinden birinin meme görüntülemesi sırasında nasıl görünebileceğini gösterilmektedir.



Şekil 1. "Omega" Şekilli Gel Mark Ultra™ Meme Dokusu İşaretleyicisi (Görüntüler ultrason altında değişkenlik gösterebilir.)

Meme Dokusu İşaretleyicisi ne zaman kullanılır?

Gel Mark Ultra™ Meme Dokusu İşaretleyicilerinin ve Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyicilerinin, perkütan meme biyopsisi prosedürü sırasında meme dokusunu radyografik olarak işaretlemesi amaçlanmıştır.

Meme dokusu işaretleyicilerinin potansiyel faydaları nelerdir?

İşaretleyici memenizde olduğunda gelecekteki mamogramlarda ve ultrasonlarda görünür olacaktır. İşaretleyiciler doktorunuzun meme dokusu örneğinin alındığı yer(ler)i görmesini sağlar.

İşaretleyici doktorunuzun aşağıdakileri yapmasına yardımcı olacaktır:

- Gelecekteki takip için veya ek prosedür gerekmesi halinde biyopsi alanını işaretlemesine; ve
- Bölgede herhangi bir değişiklik olup olmadığını belirlemesine ve gelecekte diğer alanlarla karşılaştırma yapmasına.

Cihazım nedir ve neden yapılır?

Gel Mark Ultra™ Meme Dokusu İşaretleyicileri ve Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyicileri iki farklı şekilde ve malzemede gelir (bkz. Tablo 1). Omega şeklindeki işaretleyiciler paslanmaz çelikten yapılırken, S şeklindeki işaretleyiciler titanyumdan yapılır. İşaretleyiciler Polilaktik Asit/Poliglikolik Asit (PLA/PGA) paletlerle yerleştirilir, bunlar yerleşimden sonra yaklaşık 6 hafta boyunca ultrasonda görünür ve yerleşimden sonra yaklaşık 12 haftada vücudunuz tarafından emilir. İşaretleyici emilmez.

Tablo 1. Gel Mark Ultra™ Meme Dokusu İşaretleyicileri ve Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyicileri için Malzeme ve Şekiller

Ürün Adı	Cihaz Modeli	İşaret-leyici Şekli	Malzeme	Hastanın maruz kalabileceği malzeme veya madde*	İşaretleyici Görüntüsü**
Gel Mark Ultra™ Meme Dokusu İşaretleyicisi	GMUEC10GSS & GMUEC7GSS & MK2011	Omega	316L Paslanmaz Çelik	Krom	
				Nikel	
				Molibden	
				Manganez	
				Küçük Bileşenler	
				Demir	
			Polilaktik Asit (PLA)	Polilaktik Asit (PLA)	
			Poliglikolik Asit (PGA)	Poliglikolik Asit (PGA)	
	GMU11T	"S"	Titanyum	Demir	
				Küçük Bileşenler	
				Titanyum	
			Polilaktik Asit (PLA)	Polilaktik Asit (PLA)	
			Poliglikolik Asit (PGA)	Poliglikolik Asit (PGA)	
Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyici	GMUTC005SS	Omega	316 L Paslanmaz Çelik	Krom	
				Nikel	
				Molibden	
				Manganez	
				Küçük Bileşenler	
				Demir	
			Polilaktik Asit (PLA)	Polilaktik Asit (PLA)	
			Poliglikolik Asit (PGA)	Poliglikolik Asit (PGA)	
	GMUTC005T	"S"	Titanyum	Demir	
				Küçük Bileşenler	
				Titanyum	
			Polilaktik Asit (PLA)	Polilaktik Asit (PLA)	
			Poliglikolik Asit (PGA)	Poliglikolik Asit (PGA)	

*Hastanın maruz kalabileceği malzeme veya madde, tabloda listelenen malzemelerin vücudunuzla doğrudan temas edeceği anlamına gelir.
**Tabloda gösterilen işaretleyici görüntüleri gerçek boyutta değildir. Gel Mark Ultra™ Meme Dokusu İşaretleyicileri ve Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyicilerinin boyutu <3 milimetredir.

Gel Mark Ultra™ ve Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyicinin yerleştirilmesinin anlaşılması

İşaretleyici mememe yerleştirilmeden önce doktoruma ne söylemeliyim?

Metal malzemelere herhangi bir alerjiniz veya hassasiyetiniz varsa doktorunuza söyleyin. Doktorunuzun hangi ilaçları almakta olduğunuzu bildiğinden emin olun.

Meme dokusu işaretleyicisi almanın riskleri nelerdir?

Bu prosedürden kaynaklanan olası komplikasyonlar şunları içerebilir:

- Bitişik doku zedelenmesi
- Alerjik reaksiyon
- Yerleşim bölgesinde kan toplanması (hematom)
- İç kanama (hematom/hemoraj)
- Enfeksiyon

- İşaretleyicinin yer değiştirmesi
- Ağrı

Meme dokusu işaretleyicinizle ilgili herhangi bir sorun yaşarsanız lütfen doktorunuza danışın.

Gel Mark Ultra™ ve Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyicileri ile ilgili uyarılar ve önlemler nelerdir?

Meme dokusu işaretleyicisinin yerleştirmesine dair uyarıların ve önlemlerin tam bir listesi, eifu.bd.com adresindeki Gel Mark Ultra™ ve Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyicileri 'Kullanma Talimatı' içinde bulunabilir.

Uyarılardan bazıları şunları içerebilir:

- Bu cihazın meme implantları olan hastalarda kullanılması tavsiye edilmez.
- Cihaz açıklamasında belirtilen malzemelere yüksek düzeyde hassasiyeti olan hastalar, bu implanta karşı alerjik reaksiyon gösterebilirler.

Ne zaman doktorumla iletişime geçmeliyim?

Prosedür sonrasında sorunuz olursa veya ağrı, hassasiyet, şişlik, kızarıklık yaşarsanız veya başka bir endişeniz olursa doktorunuzla iletişime geçmelisiniz.

Tıbbi Prosedürünüzden Sonra Yaşam ve Meme Dokusu İşaretleyicisiyle Yaşamak

İyileşme sırasında beni neler bekliyor?

Meme dokusu işaretleyicisi kalıcı bir implanttır ve prosedür sonrasında memenizde kalacaktır. Biyopsi yapılan yerde biraz hassasiyet ve morarma yaygın görülen bir durumdur. İmplantınızla ilgili tüm endişelerinizi görüşmek için doktorunuzla iletişime geçin.

Gel Mark Ultra™ ve Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyicilerinin ömrü ne kadardır?

Gel Mark Ultra™ ve Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyicileri, cerrahi olarak çıkarılabilmelerine rağmen kalıcı implantlardır.

İşaretleyici çıkarılabilir mi?

Evet, gerektiğinde işaretleyici cerrahi olarak çıkarılabilir.

İşaretleyiciyi hissedebilecek miyim?

Meme dokusu işaretleyicisi küçüktür (boyutu <3 milimetre). İşaretleyiciyi memenizde hissetmeniz pek mümkün değildir.

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

Hayır, işaretleyiciniz metal dedektörlerini tetiklemez.

Sağlık uzmanımla takip yapmam gerekiyor mu?

Evet. Doktorunuzun verdiği talimata uymanız ve tüm takip randevularınıza katılmanız önemlidir. Doktorunuz biyopsinizin sonuçlarını sizinle görüşecek ve bir takip ziyaretinin gerekip gerekmediğini ve ne sıklıkla gerekebileceğini belirleyecektir.

İmplant kartını ne yapmalıyım?

Hasta implant kartınızı yanınızda taşıyın. Hasta implant kartınız Gel Mark Ultra™ veya Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyicisi/ İşaretleyicileriniz hakkında önemli bilgiler taşır. Muayene olduğunuz tüm doktorlara gösterdiğinizden emin olun.

Gel Mark Ultra™ ve Gel Mark UltraCor™ Meme Dokusu İşaretleyicisi/ İşaretleyicileri ile MRG yaptırabilir miyim?

Benzer boyutlardaki 316 L paslanmaz çelik biyopsi işaretleyicileri ile yapılan yayınlanmış çalışmalarda, 1,5 T alan kuvvetine sahip MR Görüntüleme Sisteminde test edildiğinde işaretleyicinin hareket etmediği ve işaretleyici ısınma düzeyinin önemsiz olduğu gösterilmiştir.

Avustralya için: Cihazla ilgili herhangi bir ciddi olay Bard Peripheral Vascular ve Therapeutic Goods Administration'a (https://www.tga.gov.au/) bildirilmelidir.

AB için: Avrupa Birliği dahilindeki kullanıcılar ve/veya hastalar, cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu Üye Devletin yetkili makamına bildirmelidir. Avrupa Birliği dışındaki kullanıcılar, cihazla ilgili olarak meydana gelen ciddi bir olayı üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın yerleşik olduğu ülkenin düzenleyici otoritesine bildirmelidir.

Amerika Birleşik Devletleri için: Şu adreste kapsamlı bir sembol sözlüğü bulunmaktadır: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD Gel Mark Ultra™ и Gel Mark UltraCor™

Маркеры ткани молочной железы

РУССКИЙ

Информационная брошюра для пациентов

Эта информационная брошюра для пациентов содержит дополнительную информацию о маркерах молочной железы Gel Mark Ultra™ и Gel Mark UltraCor™. Если у вас возникнут вопросы, запишите их и обсудите со своим врачом или медицинской сестрой.

Общая информация о маркерах ткани молочной железы Gel Mark Ultra™ и Gel Mark UltraCor™

Что такое маркер ткани молочной железы?

Маркер ткани молочной железы — это небольшая металлическая метка, которую помещают в молочную железу во время биопсии для отметки места биопсии. На рисунке 1 показан один из маркеров ткани молочной железы Gel Mark Ultra™, как он виден при получении изображения молочной железы.

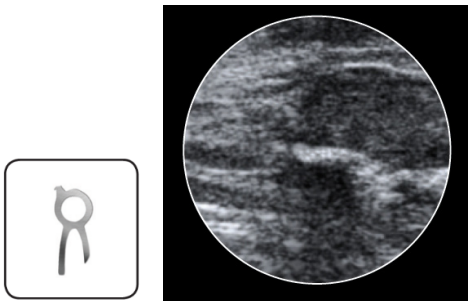


Рисунок 1. Маркер ткани молочной железы Gel Mark Ultra™ в форме буквы «омега»
(Изображение, полученное ультразвуковым методом, может быть иным.)

Когда используют маркер ткани молочной железы?

Маркеры ткани молочной железы Gel Mark Ultra™ и Gel Mark UltraCor™ предназначены для отметки ткани молочной железы на рентгенограммах во время процедуры чрескожной биопсии молочной железы.

Какова возможная польза маркера ткани молочной железы?

После введения в молочную железу маркер будет в будущем виден на изображениях, полученных при маммографии и ультразвуковом исследовании. Этот маркер помогает врачу увидеть место (-а) взятия биопсийного образца ткани молочной железы.

Маркер поможет врачу:

- отметить место биопсии для последующего наблюдения в случае необходимости дополнительной процедуры;
- наблюдать за любыми изменениями в этой области и сравнивать ее с другими областями в будущем.

Что собой представляет и из чего изготовлено это изделие?

Маркеры ткани молочной железы Gel Mark Ultra™ и Gel Mark UltraCor™ выпускаются в двух различных формах из двух материалов (см. таблицу 1). Омеговидные маркеры изготовлены из нержавеющей стали, а S-образные маркеры изготовлены из титана. Эти маркеры устанавливают в таблетках из полимолочной/полигликолевой кислоты (ПМК/ПГК), которые видны при ультразвуковом исследовании в течение примерно 6 недель после введения и рассасываются в организме примерно через 12 недель после введения. Маркер не рассасывается.

Таблица 1. Материалы и формы маркеров ткани молочной железы Gel Mark Ultra™ и Gel Mark UltraCor™

Наименование изделия	Модель изделия	Форма маркера	Материал	Материал или вещество, которые могут контактировать с пациентом*	Изображение маркера**
Маркер ткани молочной железы Gel Mark Ultra™	GMUEC10GSS & GMUEC7GSS & MK2011	Омега	Нержавеющая сталь 316L	Хром	
				Никель	
				Молибден	
				Марганец	
				Малые составляющие	
				Железо	
			Полимолочная кислота (ПМА)	Полимолочная кислота (ПМА)	
			Полигликолевая кислота (ПГК)	Полигликолевая кислота (ПГК)	
	GMU11T	«S»	Титан	Железо	
				Малые составляющие	
				Титан	
			Полимолочная кислота (ПМА)	Полимолочная кислота (ПМА)	
			Полигликолевая кислота (ПГК)	Полигликолевая кислота (ПГК)	
Маркер ткани молочной железы Gel Mark UltraCor™	GMUTC005SS	Омега	Нержавеющая сталь 316L	Хром	
				Никель	
				Молибден	
				Марганец	
				Малые составляющие	
				Железо	
			Полимолочная кислота (ПМА)	Полимолочная кислота (ПМА)	
			Полигликолевая кислота (ПГК)	Полигликолевая кислота (ПГК)	
	GMUTC005T	«S»	Титан	Железо	
				Малые составляющие	
				Титан	
			Полимолочная кислота (ПМА)	Полимолочная кислота (ПМА)	
			Полигликолевая кислота (ПГК)	Полигликолевая кислота (ПГК)	

*Материал или вещество, которые могут контактировать с пациентом, означает, что перечисленные в таблице материалы будут непосредственно контактировать с вашим телом.
**В таблице показаны изображения маркеров не в натуральную величину. Маркеры ткани молочной железы Gel Mark Ultra™ и Gel Mark UltraCor™ имеют размеры менее 3 миллиметров.

Общая информация о введении маркеров ткани молочной железы Gel Mark Ultra™ и Gel Mark UltraCor™

О чем следует сообщить врачу до введения маркера в мою молочную железу?

Сообщите врачу, если у вас есть аллергия или повышенная чувствительность к металлическим материалам. Убедитесь, что врач знает, какие лекарственные препараты вы принимаете.

Какие риски связаны с введением маркера ткани молочной железы?

К числу возможных осложнений этой процедуры относятся следующие:

- повреждение близлежащих тканей;
- аллергическая реакция;
- скопление крови (гематома) около места введения;
- внутреннее кровотечение (гематома или кровоизлияние);
- инфекция;
- смещение маркера;
- боль.

При возникновении любых проблем в связи с маркером ткани молочной железы обращайтесь к врачу.

Какие предупреждения и меры предосторожности связаны с маркерами ткани молочной железы Gel Mark Ultra™ и Gel Mark UltraCor™?

Полный перечень предупреждений и мер предосторожности в связи с введением маркеров ткани молочной железы Gel Mark Ultra™ и Gel Mark UltraCor™ содержится в инструкции по применению, доступной на сайте eifu.bd.com.

Некоторые предупреждения:

- это изделие не рекомендуется использовать у пациентов с грудными имплантатами;
- у пациентов с известной аллергией на материалы, перечисленные в описании устройства, может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.

Когда следует обращаться к врачу?

К врачу следует обращаться при возникновении любых вопросов после процедуры, ощущении боли, болезненности, отечности, покраснения или любых других нарушений.

Жизнь после медицинской процедуры и жизнь с маркером ткани молочной железы

Чего следует ожидать в восстановительном периоде?

Маркер ткани молочной железы является постоянным имплантатом, который после процедуры останется в молочной железе. Нередко в месте биопсии возникает некоторая болезненность или кровоподтек. Обращайтесь к врачу для обсуждения любых проблем, которые у вас могут возникнуть в связи с имплантатом.

Какова продолжительность существования маркеров ткани молочной железы Gel Mark Ultra™ и Gel Mark UltraCor™?

Маркеры ткани молочной железы Gel Mark Ultra™ и Gel Mark UltraCor™ являются постоянными имплантатами, хотя возможно их хирургическое удаление.

Можно ли удалить маркер?

Да, при необходимости возможно хирургическое удаление маркера.

Буду ли я ощущать этот маркер?

Маркер ткани молочной железы имеет малый размер (менее 3 миллиметров). Маловероятно, что вы будете ощущать этот маркер в своей молочной железе.

Будет ли мой маркер приводить к срабатыванию металлодетекторов в пунктах контроля безопасности или аэропортах во время путешествий?

Нет, ваш маркер не будет обнаружен металлодетекторами.

Необходимо ли мне дальнейшее медицинское наблюдение?

Да. Важно следовать инструкциям вашего врача и выполнять все последующие назначенные посещения. Врач обсудит с вами результаты биопсии и определит необходимость и частоту последующих визитов.

Что делать с карточкой имплантата?

Храните карточку имплантата для пациента у себя. Карточка имплантата для пациента содержит важную информацию о вашем маркере (маркерах) ткани молочной железы Gel Mark Ultra™ или Gel Mark UltraCor™. Обязательно показывайте эту карточку любым врачам, к которым будете обращаться.

Можно ли проходить обследование МРТ с маркером (-ами) ткани молочной железы Gel Mark Ultra™ или Gel Mark UltraCor™?

Опубликованные исследования маркеров мест биопсии из нержавеющей стали марки 316L того же размера указывают на отсутствие движения маркера и его незначительное нагревание при исследовании в системе МРТ с напряженностью поля 1,5 Тл.

В Австралии: о любом серьезном инциденте, связанном с этим устройством, следует сообщать компании Bard Peripheral Vascular и Администрации по лечебным товарам (Therapeutic Goods Administration, https://www.tga.gov.au/).

В ЕС: пользователи и (или) пациенты в Европейском Союзе должны сообщать о любых связанных с этим устройством серьезных происшествиях изготовителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором находятся пациент и (или) пользователь. Пользователи за пределами Европейского Союза должны сообщать о любых связанных с этим устройством серьезных происшествиях изготовителю и регулятивному органу государства, в котором находятся пациент и (или) пользователь.

В Соединенных Штатах Америки: Подробный глоссарий символов находится здесь: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD Gel Mark Ultra™ 和 Gel Mark UltraCor™ 乳房組織標記

繁體中文

病患資訊手冊

本病患資訊手冊旨在幫助您更好地瞭解 Gel Mark Ultra™ 和 Gel Mark UltraCor™ 乳房組織標記。如有任何問題，請將其寫下並與您的醫生或護士討論。

瞭解 Gel Mark Ultra™ 和 Gel Mark UltraCor™ 乳房組織標記

什麼是乳房組織標記？

乳房組織標記是一種小型金屬標記，在乳房切片過程中置入您的乳房，用以標記切片位置。圖 1 展示了其中一種 Gel Mark Ultra™ 乳房組織標記在乳房造影過程可能看起來的模樣。

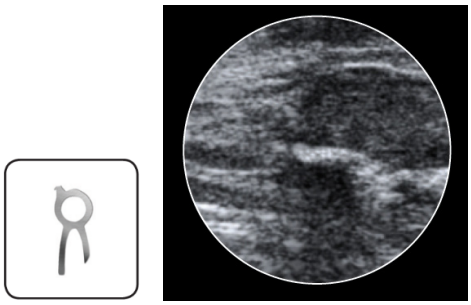


圖 1.「奧米伽」形 Gel Mark Ultra™ 乳房組織標記（超聲下的影像可能會有所不同。）

何時使用乳房組織標記？

Gel Mark Ultra™ 乳房組織標記和 Gel Mark UltraCor™ 乳房組織標記旨在用於在經皮乳房切片程序中對乳房組織進行放射學標記。

乳房組織標記的潛在益處是什麼？

置入乳房後，標記將在之後的乳房 X 光攝影和超聲波檢查中可見。標記可幫助您的醫生查看採集乳房組織樣本的位置。

標記將幫助您的醫生：

- 標記切片部位以供日後隨訪或以備需要執行額外程序；和
- 日後尋找該區域的任何變化並與其他區域進行比較。

器材是什麼，由什麼製成？

Gel Mark Ultra™ 乳房組織標記和 Gel Mark UltraCor™ 乳房組織標記有兩種不同的形狀和材質（見表 1）。奧米伽形標記由不銹鋼製成，S 形標記由鈦製成。標記與聚乳酸/聚乙醇酸 (PLA/PGA) 顆粒一起置入，顆粒在放置後約 6 週內在超聲波上可見，放置後約 12 週被身體吸收。標記不會被吸收。

表 1. Gel Mark Ultra™ 乳房組織標記和 Gel Mark UltraCor™ 乳房組織標記的材質和形狀

產品名稱	器材型號	標記形狀	材質	病患可能接觸到的材料或物質*	標記影像**
Gel Mark Ultra™ 乳腺組織標記	GMUEC10GSS & GMUEC7GSS & MK2011	奧米伽	316L 不鏽鋼	鉻	
				鎳	
				鉬	
				錳	
				次要成分	
				鐵	
			聚乳酸 (PLA)	聚乳酸 (PLA)	
			聚乙醇酸 (PGA)	聚乙醇酸 (PGA)	
	GMU11T	「S」	鈦	鐵	
				次要成分	
				鈦	
			聚乳酸 (PLA)	聚乳酸 (PLA)	
			聚乙醇酸 (PGA)	聚乙醇酸 (PGA)	
Gel Mark UltraCor™ 乳腺組織標記	GMUTC005SS	奧米伽	316L 不鏽鋼	鉻	
				鎳	
				鉬	
				錳	
				次要成分	
				鐵	
			聚乳酸 (PLA)	聚乳酸 (PLA)	
			聚乙醇酸 (PGA)	聚乙醇酸 (PGA)	
	GMUTC005T	「S」	鈦	鐵	
				次要成分	
				鈦	
			聚乳酸 (PLA)	聚乳酸 (PLA)	
			聚乙醇酸 (PGA)	聚乙醇酸 (PGA)	

*病患可能接觸到的材料或物質意思是表中列出的材料將與您的身體直接接觸。
**表中顯示的標記影像不是實際尺寸。Gel Mark Ultra™ 乳房組織標記和 Gel Mark UltraCor™ 乳房組織標記的尺寸小於 3 公釐。

瞭解 Gel Mark Ultra™ 和 Gel Mark UltraCor™ 乳房組織標記放置

在將標記置入我的乳房之前，我應告訴我的醫生什麼？

如果您對金屬材料過敏或敏感，請告訴您的醫生。確保您的醫生知道您正在服用什麼藥物。

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：

- 周圍組織受傷
- 過敏反應
- 放置部位附近的血液積聚（血腫）
- 內出血（血腫/出血）
- 感染
- 標記移位
- 疼痛

如果出現與您的乳房組織標記相關的任何問題，請諮詢您的醫生。

有關 Gel Mark Ultra™ 和 Gel Mark UltraCor™ 乳房組織標記的警告和注意事項有哪些？

有關放置乳腺組織標記的警告和注意事項的完整列表見 Gel Mark Ultra™ 和 Gel Mark UltraCor™ 乳腺組織標記「使用說明」，網址：eifu.bd.com。

其中的一些警告包括：

- 本器材不建議用於有乳房植體的病患。
- 已知對器材說明列出材料高敏的病患，可能對此植體產生過敏反應。

什麼時候應聯絡我的醫生？

如果您在接受程序後有任何疑問或出現疼痛、壓痛、腫脹、發紅或任何其他問題，您應聯絡您的醫生。

醫療程序後的生活和帶乳房組織標記生活

在恢復期間預期會發生什麼？

乳房組織標記是永久性植體，接受程序後會留在您的乳房中。切片部位常見壓痛或瘀傷。聯絡您的醫生，討論您對植體的任何疑慮。

Gel Mark Ultra™ 和 Gel Mark UltraCor™ 乳房組織標記的使用壽命有多長？

Gel Mark Ultra™ 和 Gel Mark UltraCor™ 乳房組織標記是永久性植體，但可以透過手術移除。

可以移除標記嗎？

是的，如果需要，可以透過手術移除標記。

我能感覺到標記嗎？

乳房組織標記很小（尺寸小於 3 公釐）。您不太可能感覺到乳房中有標記。

出行時標記會在安全檢查站或機場觸發金屬探測器嗎？

不，標記不會觸發金屬探測器。

我是否必須與我的健康照護提供者進行隨訪？

是。務必遵照醫囑並如約完成所有隨訪。您的醫生將與您討論切片結果，並確定是否需要進行隨訪以及多久進行一次隨訪。

我如何處理植入卡？

隨身攜帶病患植入卡。您的病患植入卡包含有關您的 Gel Mark Ultra™ 或 Gel Mark UltraCor™ 乳房組織標記的重要資訊。務必將其出示給任何您所就診的醫生。

我可以帶 Gel Mark Ultra™ 和 Gel Mark UltraCor™ 乳房組織標記進行 MRI 嗎？

針對大小相當之 316L 不銹鋼切片標記所發表的研究顯示，在 1.5T 磁場強度的 MRI 系統測試時，標記完全沒有位移，而且標記溫度僅微幅上升。

澳大利亞：應向 Bard Peripheral Vascular 和 Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/) 通報任何與本器材有關之嚴重事件。

歐盟：歐盟境內的使用者和/或病患應向製造商與所在地之成員國主管機關通報任何與本器材有關之嚴重事件。歐盟境外的使用者應向製造商與所在地之國家法規主管機關通報任何與本器材有關之嚴重事件。

美國：綜合符號詞彙表位於：https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD Gel Mark Ultra™ 및 Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커

한국어

환자 안내 브로슈어

본 환자 안내 브로슈어는 Gel Mark Ultra™ 및 Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커를 보다 잘 이해하시도록 돕기 위한 책자입니다. 질문이 있으시면 그 내용을 기록하셔서 담당 의사나 간호사와 상의하십시오.

Gel Mark Ultra™ 및 Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커에 대한 이해

유방 조직 마커란 무엇인가?

유방 조직 마커는 유방 생검 중에 생검의 위치를 표시하기 위해 유방 내에 설치되는 작은 금속 표지자입니다. 그림 1은 Gel Mark Ultra™ 유방 조직 마커들 중 하나가 유방 촬영 중에 어떻게 보일 수 있는지를 나타냅니다.

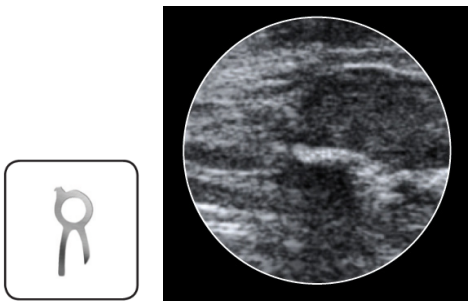


그림 1. “ 오메가 ” 모양의 Gel Mark Ultra™ 유방 조직 마커 (초음파 영상은 다를 수 있습니다.)

언제 유방 조직 마커를 사용하는가?

Gel Mark Ultra™ 유방 조직 마커 및 Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커는 경피 유방 생검 시술 중에 방사선 사진술로 유방 조직을 표시하기 위한 것입니다.

유방 조직 마커의 가능한 혜택은 무엇인가?

일단 유방 내에 설치되면, 미래의 유방촬영상 및 초음파검사 시 마커를 볼 수 있습니다. 마커는 유방 조직 검체를 채취한 위치를 의사가 보는데 도움이 됩니다.

마커는 의사가 다음 조치를 취하는데 도움이 됩니다:

- 미래의 추적관찰을 위해 또는 추가 시술이 필요한 경우를 위해 생검 부위를 표시하고,
- 미래에 그 부분에 발생한 변화를 찾아보고 다른 부분과 비교함.

나의 장치물은 무엇이며 무엇으로 만들었는가?

Gel Mark Ultra™ 유방 조직 마커 및 Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커는 두 가지의 다른 모양과 소재로 공급됩니다(표 1 참조). 오메가 모양의 마커는 스테인리스강으로 만들며, S자 모양의 마커는 티타늄으로 만듭니다. 마커들은 폴리 유산/폴리글리콜산(PLA/PGA) 알갱이들과 함께 설치되는데, 이 알갱이들은 설치 후 약 6주간 초음파 상에서 볼 수 있으며 설치 후 약 12주가 되면 신체에 의해 흡수됩니다. 마커는 흡수되지 않습니다.

표 1. Gel Mark Ultra™ 유방 조직 마커 및 Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커의 재질 및 모양

제품명	장치 모델	마커 모양	재질	환자가 노출될 수 있는 재질 또는 물질*	마커 이미지**
Gel Mark Ultra™ 유방 조직 마커	GMUEC10GSS & GMUEC7GSS & MK2011	오메가	316L 스테인-리스강	크롬	
				니켈	
				몰리브덴	
				망간	
				부성분	
				철	
			폴리락트산 (PLA)	폴리락트산 (PLA)	
			폴리글-리콜산(PGA)	폴리글리콜산 (PGA)	
	GMU11T	“ S ”	티타늄	철	
				부성분	
				티타늄	
			폴리락트산 (PLA)	폴리락트산 (PLA)	
			폴리글-리콜산(PGA)	폴리글리콜산 (PGA)	
Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커	GMUTC005SS	오메가	316L 스테인-리스강	크롬	
				니켈	
				몰리브덴	
				망간	
				부성분	
				철	
			폴리락트산 (PLA)	폴리락트산 (PLA)	
			폴리글-리콜산(PGA)	폴리글리콜산 (PGA)	
	GMUTC005T	“ S ”	티타늄	철	
				부성분	
				티타늄	
			폴리락트산 (PLA)	폴리락트산 (PLA)	
			폴리글-리콜산(PGA)	폴리글리콜산 (PGA)	

*환자가 노출될 수 있는 재질이나 물질은 표에 나열된 재질들이 신체와 직접 접촉된다는 것을 의미합니다.
**표에 제시된 마커 이미지는 실제 크기가 아닙니다. Gel Mark Ultra™ 유방 조직 마커 및 Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커는 크기가 3밀리미터 미만입니다.

Gel Mark Ultra™ 및 Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커 설치에 대한 이해

마커를 내 유방에 설치하기 전에 담당 의사에게 무엇을 말해야 하는가?

금속 재질에 대한 알러지나 민감성이 있는지 의사에게 알려줍니다. 복용하고 있는 약물을 반드시 의사에게 알려주어야 합니다.

유방 조직 마커 설치 시 어떤 위험성이 있는가?

이 시술로 인한 가능한 합병증에는 다음 사항들이 포함됩니다:

- 인접 조직 손상
- 알레르기 반응
- 설치 부위 부근의 혈액 고임(혈종)
- 내출혈(혈종/출혈)
- 감염
- 마커 이동
- 통증

유방 조직 마커와 관련하여 문제가 발생하는 경우 담당 의사와 상담하십시오.

Gel Mark Ultra™ 및 Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커의 경고와 주의사항은 무엇인가?

유방 조직 마커 설치에 대한 모든 경고 및 주의사항 목록은 eifu.bd.com에서 제공되는 Gel Mark Ultra™ 및 Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커 사용 설명서에서 보실 수 있습니다.

경고에는 다음 사항들이 포함됩니다:

- 본 장치는 인공 유방 삽입물을 시술한 환자에게는 권장되지 않습니다.
- 장치 설명에 명시된 재질에 대해 기존의 과민성 반응을 보이는 환자는 본 임플란트에 대해 알레르기 반응을 보일 수 있습니다.

담당 의사에게 언제 연락해야 하는가?

시술 후에 질문이 있거나 통증, 압통, 부종, 발적 또는 기타 일체의 우려사항을 경험하는 경우 담당 의사에게 연락해야 합니다.

의료시술 후의 삶과 유방 조직 마커를 지니고 사는 것

회복 중에 예상되는 사항은 무엇인가?

유방 조직 마커는 영구 이식물이며 시술 후에 유방 안에 남게 됩니다. 흔히 생검을 실시한 부분에 압통이나 타박상이 발생합니다. 이식물에 대해 우려사항이 있을 경우 담당 의사에게 연락하여 상담하십시오.

Gel Mark Ultra™ 및 Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커의 수명은?

Gel Mark Ultra™ 및 Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커는 영구 이식물이지만, 수술로 제거할 수는 있습니다.

마커를 제거할 수 있는가?

예, 마커는 필요한 경우 수술로 제거할 수 있습니다.

마커를 느낄 수 있는가?

유방 조직 마커는 작습니다(크기가 3밀리미터 미만). 유방 내의 마커를 느낄 가능성은 매우 적습니다.

내 몸안의 마커가 여행 중에 검문소나 공항에서 금속 탐지기를 발동시키는가?

아닙니다. 마커는 금속 탐지기를 발동시키지 않습니다.

담당 진료 제공자의 추적관찰을 받아야 하는가?

그렇습니다. 의사의 지시사항을 따르고 모든 추적관찰 예약을 지키는 것이 중요합니다. 담당 의사는 생검 결과에 대해 귀하와 의논하고 추적관찰 방문의 필요성과 빈도를 결정할 것입니다.

이식물 카드로 무엇을 하는가?

환자 이식물 카드를 휴대해야 합니다. 귀하의 환자 이식물 카드에는 Gel Mark Ultra™ 또는 Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커(들)에 대한 중요한 정보가 표시되어 있습니다. 의사를 만날 때에는 반드시 카드를 보여주어야 합니다.

Gel Mark Ultra™ 및 Gel Mark UltraCor™ 유방 조직 마커를 지닌 상태에서 MRI 검사를 받을 수 있는가?

316L 크기의 스테인리스강 생검 마커를 1.5T 자장 강도의 MRI 시스템에서 테스트한 경우 마커가 움직이지 않으며 약하게 발열된 것으로 나타났습니다.

호주의 경우: 본 장치와 관련하여 발생하는 일체의 중대 사례는 Bard Peripheral Vascular와 Therapeutic Goods Administration (https://www.tga.gov.au/)에 보고해야 합니다.

유럽연합의 경우: 유럽연합 내의 사용자 및/또는 환자는 본 제품과 관련하여 발생한 일체의 중대 사례를 제조사에 그리고 사용자 및/또는 환자가 정착해 있는 회원국의 감독 관청에 보고하여야 합니다. 유럽연합 밖의 사용자는 본 제품과 관련하여 발생한 일체의 중대 사례를 제조사와 사용자 및/또는 환자가 정착한 국가의 규제 기관에 보고하여야 합니다.

미국의 경우: 종합적인 기호 설명은 다음 웹사이트에서 보실 수 있습니다: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary



Patient Identification
Identification du patient
Patientenidentifikation
Identificazione del paziente
Identificación de la paciente
Patiëntidentificatie
Identificação do doente
Ταυτοποίηση ασθενούς
Patientidentifikation
Patientidentifiering
Potilastunnus
Pasientidentifikasjon
Numer identyfikacyjny pacjenta
Betegazonosító
Identifikace pacienta
Hasta Kimliği
Идентификационные данные пациента
病患身分識別
환자 ID



Date
Date
Datum
Data
Fecha
Datum
Data
Ημερομηνία
Dato
Datum
Päiväys
Dato
Data
Dátum
Datum
Tarih
Дата
日期
날짜



Health Care Center or Doctor
Centre de soins de santé ou médecin
Gesundheitseinrichtung oder Arzt
Struttura sanitaria o medico
Centro de atención sanitaria o médico
Zorginstelling of arts
Centro de cuidados de saúde ou médico
Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή Ιατρός
Sundhedsinstitution eller læge
Vårdcentral eller läkare
Terveyskeskus tai lääkäri
Helseinstitusjon eller lege
Zakład opieki zdrowotnej lub lekarz
Egészségügyi ellátó központ vagy orvos
Centrum zdravotní péče nebo lékař
Sağlık Hizmetleri Merkezi veya Doktor
Лечебное учреждение или врач
保健中心或醫生
진료 센터나 의사



Patient Information Website
Site Web d'informations à l'intention des patientes
Website mit Patienteninformationen
Sito Web con le informazioni per il paziente
Sitio web de información de la paciente
Website met informatie voor de patiënt
Página da Internet de informação para o doente
Ιστότοπος πληροφοριών για τους ασθενείς
Websted med patientinformation
Hemsida för patientinformation
Potilastieto-verkkosivusto
Nettside med pasientinformasjon
Strona internetowa z informacjami dla pacjentów
Betegtájékoztató webhely
Webové stránky s informacemi pro pacienty
Hasta Bilgilendirme Web Sitesi
Веб-сайт с информацией для пациента
病患資訊網站
환자 정보 웹사이트



Manufacturer
Fabricant
Hersteller
Fabbricante
Fabricante
Fabrikant
Fabricante
Κατασκευαστής
Fabrikant
Tillverkare
Valmistaja
Produsent
Producent
Gyártó
Výrobce
Üretici
Изготовитель
製造商
제조업체



Catalogue Number
Numéro de référence
Katalognummer
Numero di catalogo
Número de catálogo
Catalogusnummer
Número de referência
Αριθμός καταλόγου
Varenummer
Katalognummer
Luettelonumero
Katalognummer
Numer katalogowy
Katalógusszám
Katalogové číslo
Katalog Numarası
Каталожный номер
型錄編號
카탈로그 번호



Lot Number
Numéro de lot
Losnummer
Numero del lotto
Número de lote
Lotnummer
Número de lote
Αριθμός παρτίδας
Lotnummer
Partinummer
Eränumero
Partinummer
Numer serii
Tételszám
Číslo šarže
Parti Numarası
Номер партии
批號
로트 번호

BD, the BD Logo, Bard, Gel Mark Ultra, and Gel Mark UltraCor are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved.
BD, le logo BD, Bard, Gel Mark Ultra et Gel Mark UltraCor sont des marques commerciales de Becton, Dickinson and Company ou de ses filiales. © 2021 BD. Tous droits réservés.
BD, das BD Logo, Bard, Gel Mark Ultra und Gel Mark UltraCor sind Marken von Becton, Dickinson and Company oder der BD-Tochtergesellschaften. © 2021 BD. Alle Rechte vorbehalten.
BD, il logo BD, Bard, Gel Mark Ultra e Gel Mark UltraCor sono marchi di Becton, Dickinson and Company o delle sue società affiliate. © 2021 BD. Tutti i diritti riservati.
BD, el logotipo de BD, Bard, Gel Mark Ultra y Gel Mark UltraCor son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company o sus filiales. © 2021 BD. Todos los derechos reservados.
BD, het BD-logo, Bard, Gel Mark Ultra en Gel Mark UltraCor zijn merken van Becton, Dickinson and Company of hieraan gelieerde bedrijven. © 2021 BD. Alle rechten voorbehouden.
BD, o logótipo BD, Bard, Gel Mark Ultra, e Gel Mark UltraCor são marcas registadas da Becton, Dickinson and Company ou das suas afiliadas. © 2021 BD. Todos os direitos reservados.
Η επωνυμία BD, το λογότυπο της BD και οι ονομασίες Bard, Gel Mark Ultra και Gel Mark UltraCor είναι εμπορικά σήματα της Becton, Dickinson and Company ή συνδεδεμένων εταιρειών. © 2021 BD. Με την επιφύλαξη παντός δικαιώματος.
BD, BD-logoet, Bard, Gel Mark Ultra og Gel Mark UltraCor er varemærker tilhørende Becton, Dickinson and Company eller virksomhedens datterselskaber. © 2021 BD. Alle rettigheder forbeholdes.
BD, BD-logotypen, Bard, Gel Mark Ultra och Gel Mark UltraCor är varumärken som tillhör Becton, Dickinson and Company eller deras dotterbolag. © 2021 BD. Med ensamrätt.
BD, BD-logo, Bard, Gel Mark Ultra ja Gel Mark UltraCor ovat Becton, Dickinson and Company -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä. © 2021 BD. Kaikki oikeudet pidätetään.
BD, BD-logoen, Bard, Gel Mark Ultra og Gel Mark UltraCor er varemerker for Becton, Dickinson and Company eller deres datterselskaper. © 2021 BD. Med enerett.
BD, logo BD, Bard, Gel Mark Ultra i Gel Mark UltraCor są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów stowarzyszonych. ©2021 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.
A BD, a BD logó, a Bard, a Gel Mark Ultra és a Gel Mark UltraCor a Becton, Dickinson and Company vállalatnak vagy leányvállalatainak a védjegyei. © 2021 BD. Minden jog fenntartva.
BD, logo BD a Bard, Gel Mark Ultra a Gel Mark UltraCor jsou ochranné známky společnosti Becton, Dickinson and Company nebo jejích přidružených společností. © 2021 BD. Všechna práva vyhrazena.
BD, BD Logosu ve Bard, Gel Mark Ultra ve Gel Mark UltraCor; Becton, Dickinson and Company'nin veya bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır. © 2021 BD. Tüm hakları saklıdır.
BD, логотип BD, Bard, Gel Mark Ultra и Gel Mark UltraCor являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее дочерних предприятий. © 2021 BD. Все права защищены.
BD、BD 標誌、Gel Mark Ultra 及 Gel Mark UltraCor 為 Becton, Dickinson and Company 或其子公司的商標。© 2021 BD。保留所有權利。
BD, BD 로고, Bard, Gel Mark Ultra 및 Gel Mark UltraCor는 Becton, Dickinson and Company 또는 그 계열사의 상표입니다.
© 2021 BD. 모든 권리 보유.

Manufacturer
SenoRx, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

BD

BAW1534500 Rev. 0 06/21