BD SenoMark™ Ultra

Breast Tissue Marker

ENGLISH

Patient Information Brochure

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

Understanding the SenoMark™ Ultra Breast Tissue Marker

What is a breast tissue marker?

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

A. B.

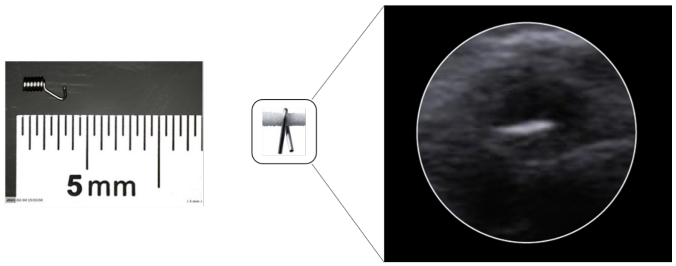


Figure 1: Coil and ribbon shaped breast tissue marker [1]

[1]Image under ultrasound may vary.

When is a breast tissue marker used?

The SenoMark™ Ultra Breast Tissue Marker is intended to radiographically and sonographically 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. The marker helps your doctor see the location(s) where a breast tissue sample was taken.

The marker will help your doctor:

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

What is my device and what is it made of?

SenoMark™ Ultra Breast Tissue Markers come in different shapes and materials (see Table 1). The addition of a Polyvinyl Alcohol (PVA) pad in the marker enhances visibility under ultrasound imaging. Polyethylene Glycol (PEG) and Polyglycolic Acid (PGA) are also included with the marker and are absorbed by your body in approximately 12 weeks.

Table 1. Materials and Shapes of the SenoMark™ Ultra Breast Tissue Markers

Device Model	Material	Material or substance to which the patient may be exposed*	Marker Shape and PVA Pad Image**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titanium (wireform only)	Titanium	
		Aluminum	
		Minor constituents	
		Vanadium	
	Polyethylene Glycol (PEG)	PEG	
	Polyglycolic Acid (PGA)	PGA	
	Polyvinyl Alcohol (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (wireform only)	Iron	
		Manganese	
		Chromium	
		Minor Constituents	
	Polyethylene Glycol (PEG)	PEG	
	Polyglycolic Acid (PGA)	PGA	
	Polyvinyl Alcohol (PVA)	PVA	

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

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

Understanding the placement of your SenoMark™ Ultra Breast Tissue Marker

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

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

What are the risks to receiving a breast tissue marker?

Potential complications from this procedure may include:

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

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

What are the warnings and precautions of SenoMark™ Ultra Breast Tissue Markers?

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

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 the marker.

What is the lifetime of SenoMark™ Ultra Breast Tissue Markers?

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

Can the marker be removed?

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

Will I be able to feel the marker?

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

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

No, your marker will not set off metal detectors.

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

Yes, you should follow 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 SenoMark™ Ultra Breast Tissue Marker(s). Be sure to show your implant card to any doctors that you see.

Can I have an MRI with the SenoMark™ Ultra Breast Tissue Marker(s)?

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



Non-clinical testing has demonstrated that the breast tissue marker is MR Conditional. It can be scanned safely under the following conditions:

- Static magnetic field of 3-Tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm
- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes of scanning.

In non-clinical testing, the breast tissue marker produced a temperature rise of less than +0.4ºC at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 3-W/kg of 15 minutes of MR scanning in a 3 Tesla, Signa MR system (Excite platform; G3.0- 052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

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

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

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

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

BD SenoMark™ Ultra

Marqueur de tissu mammaire

FRANÇAIS

Brochure d'information destinée aux patientes

Cette brochure d'information destinée aux patientes vous aidera, vous et les membres de votre famille, à comprendre le marqueur de tissu mammaire SenoMark™ Ultra. Si vous avez des questions en lisant cette brochure, veuillez les noter par écrit et en discuter avec votre médecin ou votre infirmier/infirmière.

Comprendre le marqueur de tissu mammaire SenoMark™ Ultra

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

Un marqueur de tissu mammaire est un petit marqueur en métal placé dans votre sein lors d'une biopsie mammaire pour marquer l'emplacement de la biopsie. La figure 1.A montre le marqueur en forme de spirale y compris sa taille approximative, et la figure 1.B montre l'aspect qu'il peut avoir lors de l'imagerie du sein.

A. B.

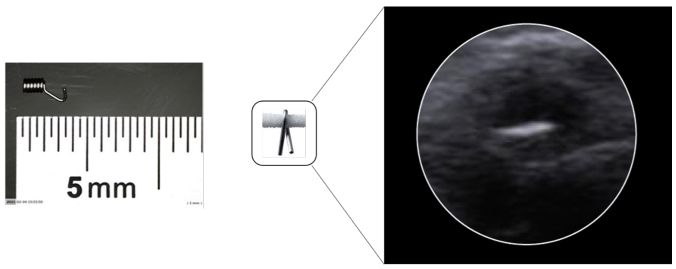


Figure 1 : Marqueur de tissu mammaire en forme de spirale et de ruban[1]

[1]L'image échographique peut varier.

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

Le marqueur de tissu mammaire SenoMark™ Ultra est destiné au marquage radiographique et échographique du tissu mammaire lors d'une procédure 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. 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
- 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 SenoMark™ Ultra présentent sous des formes et matériaux différents (voir Tableau 1). L'ajout d'un tampon d'alcool polyvinylique (PVA) dans le marqueur améliore la visibilité sous échographie. Du polyéthylène glycol (PEG) et de l'acide polyglycolique (PGA) sont également inclus dans le marqueur et sont absorbés par votre organisme en 12 semaines environ.

Tableau 1. Matériaux et formes des marqueurs de tissu mammaire SenoMark™ Ultra

Modèle du dispositif	Matériau	Matériau ou substance auquel/à laquelle la patiente peut être exposée*	Forme du marqueur et image du tampon de PVA**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titane (sous forme de fil uniquement)	Titane	
		Aluminium	
		Composants mineurs	
		Vanadium	
	Polyéthylène glycol (PEG)	PEG	
	Acide polyglycolique (PGA)	PGA	
	Alcool polyvinylique (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (sous forme de fil uniquement)	Fer	
		Manganèse	
		Chrome	
		Composants mineurs	
	Polyéthylène glycol (PEG)	PEG	
	Acide polyglycolique (PGA)	PGA	
	Alcool polyvinylique (PVA)	PVA	

* Le matériau ou la substance auquel/à laquelle la patiente 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 ont une taille approximative de 3 mm.

Comprendre le positionnement de votre marqueur de tissu mammaire SenoMark™ Ultra

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 :

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

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

Quelles sont les mises en garde et les précautions concernant les marqueurs de tissu mammaire SenoMark™ Ultra ?

Vous trouverez une liste complète des mises en garde et des précautions concernant la pose des marqueurs de tissu mammaire dans la notice d'utilisation des marqueurs de tissu mammaire SenoMark™ Ultra, disponible sur eifu.bd.com. Votre médecin vous aidera à déterminer si un marqueur de tissu mammaire vous convient.

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 le marqueur.

Quelle est la durée de vie du marqueur de tissu mammaire SenoMark™ Ultra ?

Le marqueur de tissu mammaire SenoMark™ Ultra est un implant permanent, bien qu'il puisse être retiré chirurgicalement lors de futures interventions.

Le marqueur peut-il être retiré ?

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

Pourrai-je sentir le marqueur ?

Le marqueur de tissu mammaire est de petite taille (environ 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 prestataire 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 SenoMark™ Ultra. N'oubliez pas de montrer votre carte d'implant à tous les médecins que vous consulterez.

Puis-je passer une IRM avec le ou les marqueurs de tissu mammaire SenoMark™ Ultra ?

Oui, vous pouvez passer un examen en toute sécurité dans un système d'IRM sous certaines conditions. Si vous devez passer une IRM, informez votre médecin ou le manipulateur radio que vous portez un marqueur de tissu mammaire SenoMark™ Ultra. Montrez-leur votre carte d'implant. Votre médecin doit consulter la « notice d'utilisation » pour un résumé complet des conditions d'IRM à respecter avec marqueur de tissu mammaire SenoMark™ Ultra. Cette notice d'utilisation se trouve sur le site eifu.bd.com.



Des tests non cliniques ont montré que le marqueur de tissu mammaire est compatible avec l'IRM sous certaines conditions. Vous pouvez passer un examen d'imagerie en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 3 teslas ou moins
- Champ de gradient spatial de 720 gauss/cm
- Débit d'absorption spécifique (DAS) maximum de 3 W/kg pendant une acquisition de 15 minutes.

Au cours de tests non cliniques, le marqueur de tissu mammaire a entraîné une hausse de température inférieure à 0,4°C avec un taux d'absorption spécifique (SAR) moyen pour le corps entier rapporté maximum de 3 W/kg durant 15 minutes d'IRM dans un système d'IRM de 3 teslas Signa (plate-forme Excite ; logiciel G3.0-052B, GE Healthcare, Mikwaukee, WI).

La qualité des images d'IRM risque d'être altérée si la zone d'intérêt se trouve exactement dans la même zone que le marqueur de tissu mammaire ou est relativement proche du marqueur. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour tenir compte de la présence de cet implant.

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 SenoMark™ Ultra
Brustgewebemarker

DEUTSCH

Patienteninformationsbroschüre

Diese Patienteninformationsbroschüre soll Ihnen und Ihren Angehörigen helfen, den SenoMark™ Ultra Brustgewebemarker besser zu verstehen. Wenn Sie beim Durchlesen dieser Broschüre Fragen haben, schreiben Sie diese bitte auf und besprechen Sie sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrer Pflegefachkraft.

Den SenoMark™ Ultra Brustgewebemarker verstehen

Was ist ein Brustgewebemarker?

Ein Brustgewebemarker ist ein kleiner Metallmarker, der während einer Brustbiopsie in Ihre Brust platziert wird, um die Biopsiestelle zu markieren. Abbildung 1.A zeigt den spiralförmigen Marker selbst, einschließlich seiner ungefähren Größe, und Abbildung 1.B zeigt, wie ein Marker ungefähr auf einer Aufnahme der Brust aussieht.

A. B.

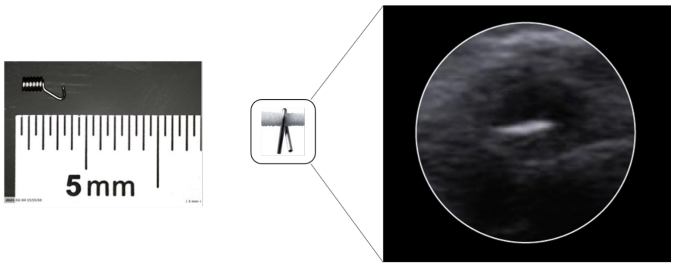


Abbildung 1: Spiral- und bandförmiger Brustgewebemarker[1]

[1]Die Ultraschalldarstellung kann unterschiedlich ausfallen.

Wann wird ein Brustgewebemarker verwendet?

Der SenoMark™ Ultra Brustgewebemarker ist für die röntgenologische und sonografische Markierung von Brustgewebe während eines perkutanen Brustbiopsieverfahrens vorgesehen.

Was sind die möglichen Vorteile des Brustgewebemarkers?

Nach der Insertion in Ihre Brust ist der Marker auf zukünftigen Mammografien sichtbar. Der Marker hilft dem Arzt bzw. der Ärztin, die Stelle(n) zu sehen, an der bzw. denen eine Brustgewebeprobe entnommen wurde.

Der Marker hilft dem Arzt bzw. der Ärztin dabei:

- die Biopsiestelle für zukünftige Nachuntersuchungen oder für den Fall, dass ein zusätzliches Verfahren erforderlich ist, zu markieren
- in Zukunft auf jegliche Änderungen in diesem Bereich zu achten und ihn mit anderen Bereichen zu vergleichen

Welches Produkt erhalte ich und woraus besteht es?

SenoMark™ Ultra Brustgewebemarker sind in verschiedenen Formen und Materialien erhältlich (siehe Tabelle 1). Das zusätzliche Polyvinylalkohol-Pad (PLA-Pad) im Marker verbessert die Sichtbarkeit im Ultraschallbild. Polyethylenglykol (PEG) und Polyglykolsäure (PGA) sind ebenfalls im Marker enthalten und werden innerhalb von etwa 12 Wochen von Ihrem Körper absorbiert.

Tabelle 1. Materialien und Formen der SenoMark™ Ultra Brustgewebemarker

Produktmodell	Material	Material oder Substanz, dem bzw. der die Patientin ausgesetzt sein kann*	Markerform und Abbild des PVA-Pads**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titan (nur Formdraht)	Titan	
		Aluminium	
		Nebenbestandteile	
		Vanadium	
	Polyethylenglykol (PEG)	PEG	
	Polyglykolsäure (PGA)	PGA	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (nur Formdraht)	Eisen	
		Mangan	
		Chrom	
		Nebenbestandteile	
	Polyethylenglykol (PEG)	PEG	
	Polyglykolsäure (PGA)	PGA	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	

* Material oder Substanz, dem bzw. der die Patientin ausgesetzt sein kann, bedeutet, dass die in der Tabelle aufgeführten Materialien in direkten Kontakt mit Ihrem Körper kommen.

** Die in der Tabelle gezeigten Marker sind nicht in Originalgröße abgebildet. Die Marker sind ungefähr 3 mm groß.

Informationen zur Insertion des SenoMark™ Ultra Brustgewebemarkers

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

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über bei Ihnen vorliegende Allergien oder Überempfindlichkeiten gegenüber metallischen Materialien. Geben Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin gegenüber unbedingt an, welche Medikamente Sie aktuell einnehmen.

Welche Risiken gehen mit der Insertion eines Brustgewebemarkers einher?

Mögliche Komplikationen bei diesem Verfahren sind z. B.:

- Blutansammlung in der Nähe der Insertionsstelle (Hämatom)
- Innere Blutungen (Hämatom/Hämorrhagie)
- Infektionen
- Verletzungen des angrenzenden Gewebes
- Schmerzen

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

Welche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten für den SenoMark™ Ultra Brustgewebemarker?

Eine vollständige Liste mit Warnhinweisen und Vorsichtsmaßnahmen für die Insertion von Brustgewebemarkern finden Sie in der „Gebrauchsanweisung“ für den SenoMark™ Ultra Brustgewebemarker unter eifu.bd.com. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin unterstützt Sie bei der Entscheidung, ob ein Brustgewebemarker für Sie infrage kommt.

Wann sollte ich meinen Arzt bzw. meine Ärztin kontaktieren?

Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 verbleibt nach dem Verfahren in Ihrer Brust. An der Biopsiestelle kommt es häufig zu Druckempfindlichkeit oder Blutergüssen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, um jegliche Bedenken über den Marker zu besprechen.

Welche Lebensdauer haben die SenoMark™ Ultra Brustgewebemarker?

Der SenoMark™ Ultra Brustgewebemarker ist ein dauerhaftes Implantat. Eine chirurgische Entfernung ist jedoch möglich.

Kann der Marker entfernt werden?

Ja, der Marker kann entfernt werden, falls weitere Operationen erforderlich sind.

Kann ich den Marker fühlen?

Der Brustgewebemarker ist klein (ungefähr 3 Millimeter groß). Es ist unwahrscheinlich, dass Sie den Marker in Ihrer Brust fühlen können.

Sprechen Metalldetektoren an Sicherheitskontrollen oder im Flughafen auf Reisen auf den Marker an?

Nein, Metalldetektoren sprechen nicht auf den Marker an.

Muss ich zu Nachuntersuchungen zu meinem Gesundheitsdienstleister kommen?

Ja. Sie sollten die Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin befolgen und alle Nachuntersuchungstermine einhalten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bespricht die Ergebnisse Ihrer Biopsie mit Ihnen und entscheidet, 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(n) SenoMark™ Ultra Brustgewebemarker. Zeigen Sie den Implantationsausweis unbedingt bei jedem Arztbesuch vor.

Kann ich mich mit den SenoMark™ Ultra Brustgewebemarkern einer MRT-Untersuchung unterziehen?

Ja, Sie können unter bestimmten Bedingungen gefahrlos in einem MR-System untersucht werden. Wenn bei Ihnen eine MRT-Untersuchung durchgeführt werden muss, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin oder das MRT-Personal, dass Sie einen bzw. mehrere SenoMark™ Ultra Brustgewebemarker tragen. Zeigen Sie Ihren Implantationsausweis vor. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte die vollständige Zusammenfassung der für die SenoMark™ Ultra Brustgewebemarker geltenden MRT-Bedingungen in der „Gebrauchsanweisung“ nachschlagen, die unter eifu.bd.com verfügbar ist.



Nicht-klinische Prüfungen haben ergeben, dass der Brustgewebemarker bedingt MR-sicher ist. Er kann unter den folgenden Bedingungen ohne besondere Gefährdung einem Scan unterzogen werden:

- statisches Magnetfeld von maximal 3 Tesla
- räumliches Gradientenfeld von 720 Gauss/cm
- maximale vom MR-System angezeigte ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer Scandauer von 15 Minuten

In nicht-klinischen Prüfungen bewirkte der Brustgewebemarker einen Temperaturanstieg von weniger als +0,4 °C bei einer vom MR-System angezeigten, maximalen ganzkörpergemittelten spezifischen Absorptionsrate (SAR) von 3 W/kg bei einer MR-Scan-Dauer von 15 Minuten in einem Signa-MR-System von 3 Tesla (Excite-Plattform, Software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

Die MR-Bildqualität kann beeinträchtigt sein, wenn sich der interessierende Bereich exakt im selben Bereich wie der Brustgewebemarker befindet oder relativ dicht an der Brustgewebemarker-Position liegt. Daher ist evtl. eine Optimierung der MR-Bildgebungsparameter erforderlich, um das Vorliegen dieses Implantats zu kompensieren.

Für Australien: Ein jegliches schwerwiegendes Vorkommnis, das in Beziehung zu dem Produkt auftritt, sollte 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.**

BD SenoMark™ Ultra

Marcatore tissutale mammario

ITALIANO

Brochure informativa per il paziente

Questa brochure informativa per il paziente aiuterà Lei e la Sua famiglia a comprendere il marcatore tissutale mammario SenoMark™ Ultra. Se, leggendola, Le sorgono domande, le scriva e le rivolga al medico o al personale infermieristico.

Comprendere il marcatore tissutale mammario SenoMark™ Ultra

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 della biopsia. La figura 1.A mostra il marcatore a spirale, con tanto di dimensioni approssimative, mentre la Figura 1.B illustra il suo possibile aspetto durante la diagnostica per immagini della mammella.

A. B.

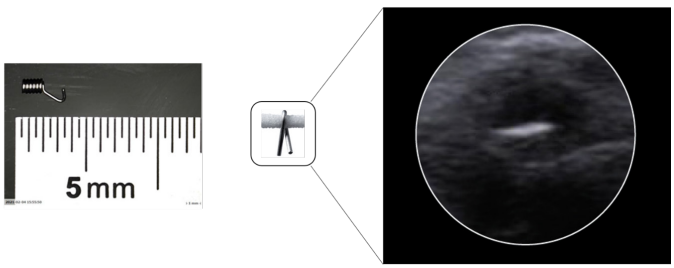


Figura 1: marcatore tissutale mammario a spirale e a forma di nastro[1]

[1]L'immagine a ultrasuoni può subire variazioni.

Quando si usa un marcatore tissutale mammario?

Il marcatore tissutale mammario SenoMark™ Ultra viene usato per marcare radiograficamente e sonograficamente il tessuto mammario durante un intervento di biopsia mammaria percutanea.

Quali sono i potenziali benefici del marcatore tissutale mammario?

Una volta impiantato nella mammella, il marcatore sarà visibile nelle successive mammografie. Il marcatore aiuta il medico a individuare il punto o i punti in cui è stato prelevato un campione di tessuto mammario.

Il marcatore aiuterà il medico a:

- marcare la sede della biopsia per successive visite di controllo o qualora sia necessaria una procedura aggiuntiva
- 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 SenoMark™ Ultra sono disponibili in forme e materiali diversi (vedere la Tabella 1). L'aggiunta di un tampone in alcol polivinilico (PVA) nel marcatore migliora la visibilità nell'immagine a ultrasuoni. Il marcatore contiene inoltre glicole polietilenico (PEG) e acido poliglicolico (PGA), che vengono assorbiti dall'organismo in circa 12 settimane.

Tabella 1. Materiali e forme dei marcatori tissutali mammari per risonanza magnetica SenoMark™ Ultra

Modello di dispositivo	Materiale	Materiale o sostanza cui il paziente può essere esposto*	Forma del marcatore e immagine del tampone con PVA**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titanio (solo filo sagomato)	Titanio	
		Alluminio	
		Costituenti secondari	
		Vanadio	
	Glicole polietilenico (PEG)	PEG	
	Acido poliglicolico (PGA)	PGA	
	Alcol polivinilico (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (solo filo sagomato)	Ferro	
		Manganese	
		Cromo	
		Costituenti secondari	
	Glicole polietilenico (PEG)	PEG	
	Acido poliglicolico (PGA)	PGA	
	Alcol polivinilico (PVA)	PVA	

* 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 marcatori mostrati nella tabella non sono rappresentate nella misura reale. I marcatori hanno una dimensione di circa 3 mm.

Comprendere il posizionamento del marcatore tissutale mammario per risonanza magnetica SenoMark™ Ultra

Che cosa devo dire al mio medico prima che mi venga impiantato il marcatore 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:

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

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

Quali sono le avvertenze e le precauzioni per i marcatori tissutali mammari per risonanza magnetica SenoMark™ Ultra?

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 per risonanza magnetica SenoMark™ Ultra, reperibile all'indirizzo eifu.bd.com. Il medico La aiuterà a stabilire se un marcatore tissutale mammario è adatto a Lei.

Quando devo rivolgermi al medico?

Si rivolga al medico se ha domande dopo la procedura o se avverte dolore, ipersensibilità, 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 al marcatore.

Qual è la vita dei marcatori tissutali mammari per risonanza magnetica SenoMark™ Ultra?

Il marcatore tissutale mammario per risonanza magnetica SenoMark™ Ultra è un impianto permanente, sebbene possa essere asportato contestualmente a procedure successive.

Il marcatore può essere asportato?

Sì, il marcatore può essere asportato laddove si rendessero necessari ulteriori interventi chirurgici.

La presenza del marcatore si avverte?

Il marcatore tissutale mammario è piccolo (circa 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, dovrà 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?

Deve sempre portare con sé la Sua tessera per il portatore di impianto. La tessera per il portatore di impianto riporta importanti informazioni sui marcatori tissutali mammari per risonanza magnetica SenoMark™ Ultra. Lei dovrà accertarsi di mostrare la Sua tessera per il portatore di impianto a qualunque medico al quale si rivolge.

Posso sottopormi a risonanza magnetica con il marcatore tissutale mammario per risonanza magnetica SenoMark™ Ultra?

Sì, può sottoporsi in sicurezza a scansione in un sistema di RM in determinate condizioni. Se necessita di una RM informi il Suo medico o il tecnico RM che Le è stato impiantato un marcatore tissutale mammario SenoMark™ Ultra. Mostri loro la Sua tessera per il portatore di impianto. Il medico dovrà consultare le "Istruzioni per l'uso", disponibili su eifu.bd.com, per un riassunto completo delle condizioni in ambiente RM da seguire con il marcatore tissutale mammario SenoMark™ Ultra.



Test non clinici hanno attestato che il marcatore tissutale mammario è compatibile con riserva in ambiente RM. Può essere sottoposto a scansione in modo sicuro nelle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 3 Tesla o meno
- Campo a gradiente spaziale di 720 Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo, mediato sull'intero corpo, di 3 W/kg per 15 minuti di scansione.

Nell'ambito di test non clinici, il marcatore tissutale mammario ha generato un aumento della temperatura minore di +0,4 ºC a un tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato su tutto il corpo di 3 W/kg per 15 minuti di scansione, utilizzando un sistema per RM Signa di 3 Tesla (piattaforma Excite, Software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

La qualità dell'immagine RM può risultare subottimale se l'area di interesse corrisponde esattamente o approssimativamente alla posizione del marcatore tissutale mammario. Di conseguenza, può essere necessario eseguire l'ottimizzazione dei parametri di imaging RM al fine di compensare la presenza di questo impianto.

Per l'Australia: qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione al dispositivo dovrà essere riportato alla Bard Peripheral Vascular e alla Therapeutic Goods Administration **(https://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 SenoMark™ Ultra

Marcador de tejido mamario

ESPAÑOL

Folleto de información para la paciente

Este folleto de información para la paciente le ayudará a usted y a los miembros de su familia a entender el marcador de tejido mamario SenoMark™ Ultra. Si se le ocurre alguna pregunta mientras lee este folleto, anótela y coméntela con su médico o enfermero.

Entender el marcador de tejido mamario SenoMark™ Ultra

¿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.A muestra el marcador en forma espiral, incluido su tamaño aproximado, y la Figura 1.B muestra su posible apariencia durante la obtención de imágenes de la mama.

A. B.

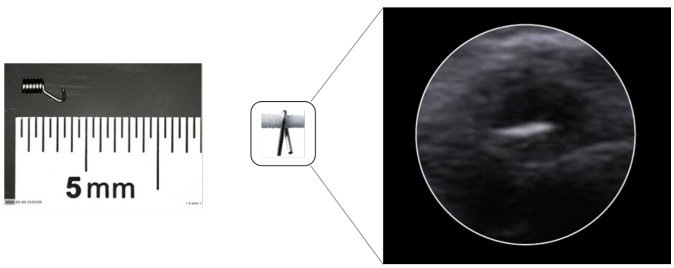


Figura 1: Marcador de tejido mamario en forma de espiral y de cinta[1]

[1]La imagen ecográfica puede variar.

¿Cuándo se utiliza un marcador de tejido mamario?

El marcador de tejido mamario SenoMark™ Ultra se ha diseñado para marcar radiológica y ecográficamente 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. El marcador ayuda a su médico a ver la ubicación o ubicaciones donde se obtuvo 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
- 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 SenoMark™ Ultra se comercializan en diferentes formas y materiales (consulte la tabla 1). La adición de una almohadilla de alcohol polivinílico (PVA) al marcador aumenta la visibilidad en las ecografías. El marcador también incluye polietilenglicol (PEG) y ácido poliglicólico (PGA), que son absorbidos por su organismo en unas 12 semanas.

Tabla 1. Materiales y formas de los marcadores de tejido mamario SenoMark™ Ultra

Modelo del dispositivo	Material	Material o sustancia al que la paciente puede verse expuesta*	Imagen de la forma del marcador y de la almohadilla de PVA**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titanio (estructura de alambre solamente)	Titanio	
		Aluminio	
		Componentes menores	
		Vanadio	
	Polietilenglicol (PEG)	PEG	
	Ácido poliglicólico (PGA)	PGA	
	Alcohol polivinílico (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (estructura de alambre solamente)	Hierro	
		Manganeso	
		Cromo	
		Componentes menores	
	Polietilenglicol (PEG)	PEG	
	Ácido poliglicólico (PGA)	PGA	
	Alcohol polivinílico (PVA)	PVA	

* 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 tienen un tamaño de aproximadamente 3 mm.

Entender la colocación del marcador de tejido mamario SenoMark™ Ultra

¿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:

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

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

¿Qué avisos y precauciones existen respecto a los marcadores de tejido mamario SenoMark™ Ultra?

Puede encontrar una lista completa de los avisos y precauciones para la colocación del marcador de tejido mamario en las instrucciones de uso del marcador de tejido mamario SenoMark™ Ultra, que se encuentran en eifu.bd.com. Su médico le ayudará a determinar si un marcador de tejido mamario es adecuado para usted.

¿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 moratones en el lugar de realización de la biopsia. Póngase en contacto con su médico para comentar cualquier preocupación que pueda tener con su implante.

¿Qué vida útil tienen los marcadores de tejido mamario SenoMark™ Ultra?

El marcador de tejido mamario SenoMark™ Ultra es un implante permanente, aunque puede extirparse en procedimientos futuros.

¿Se puede extirpar el marcador?

Sí, el marcador se puede extirpar si son necesarias más intervenciones quirúrgicas.

¿Podré sentir el marcador?

El marcador de tejido mamario es pequeño (tamaño de 3 milímetros aproximadamente). 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, debe seguir las instrucciones de su médico y acudir 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 de la paciente con usted. Su tarjeta de implante de la paciente tiene información importante sobre su marcador o marcadores de tejido mamario SenoMark™ Ultra. Asegúrese de mostrar su tarjeta de implante a cualquier médico al que acuda.

¿Puedo someterme a una RM con los marcadores de tejido mamario SenoMark™ Ultra?

Sí, puede recibir un escáner en un sistema de RM con seguridad, bajo ciertas condiciones. Si necesita una RM, dígale a su médico o técnico de RM que tiene uno o varios marcadores de tejido mamario SenoMark™ Ultra. Muéstreles su tarjeta de implante. Su médico deberá consultar las 'Instrucciones de uso' para ver una lista completa de las condiciones de RM que se deben usar con los marcadores de tejido mamario SenoMark™ Ultra, que podrá encontrar en eifu.bd.com.



Las pruebas no clínicas han demostrado que el marcador del tejido mamario se puede utilizar con RM bajo condiciones específicas. Puede someterse a resonancias magnéticas sin peligro si se cumplen las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 3 Tesla o inferior
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm
- Máxima tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo de 3 W/kg para exploraciones de 15 minutos.

En pruebas no clínicas, el marcador de tejido mamario produjo un aumento de la temperatura de menos de +0,4 ºC con una tasa de absorción específica (SAR) promediada para todo el cuerpo máxima de 3 W/kg durante 15 minutos de exploración por RM en un sistema de RM de 3 Tesla Signa (plataforma Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

La calidad de las imágenes de RM podría verse afectada si la zona de interés se encuentra exactamente en la misma posición que el marcador de tejido mamario o relativamente cerca del mismo. Por tanto, podría ser necesario optimizar los parámetros de adquisición de imágenes de RM teniendo en consideración la presencia de este implante.

Para Australia: Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo debe notificarse a Bard Peripheral Vascular y a la Administración de Artículos Terapéuticos **(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 la 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 la paciente.

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

BD SenoMark™ Ultra

Borstweefselmarkering

NEDERLANDS

Informatiebrochure voor de patiënt

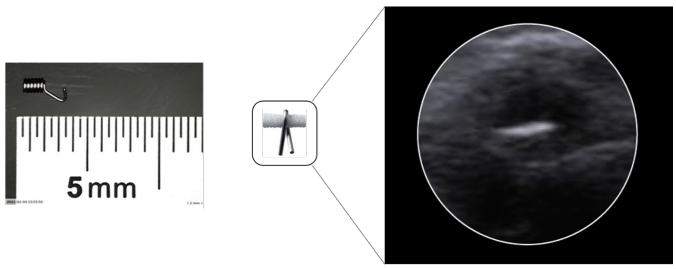
Deze informatiebrochure voor de patiënt helpt u en uw gezinsleden de SenoMark™ Ultra-borstweefselmarkering te begrijpen. Schrijf eventuele vragen die tijdens het lezen van deze brochure bij u opkomen op en bespreek deze met uw arts of verpleegkundige.

Uitleg over de SenoMark™ Ultra-borstweefselmarkering

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. Afbeelding 1.A toont de spoelvormige markering, inclusief de grootte bij benadering, en afbeelding 1.B toont hoe een markering eruit kan zien tijdens beeldvorming van de borst.

A. B.



Afbeelding 1: Spoel- en lintvormige borstweefselmarkering[1]

[1]Het echobeeld kan variëren.

Wanneer wordt een borstweefselmarkering gebruikt?

De SenoMark™ Ultra-borstweefselmarkering is bedoeld voor röntgenologisch en echografisch markeren van borstweefsel tijdens een percutane 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. 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
- later 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?

SenoMark™ Ultra-borstweefselmarkeringen zijn in verschillende vormen en materialen verkrijgbaar (zie tabel 1). De toevoeging van een pad van polyvinylalcohol (PVA) aan de markering verbetert de zichtbaarheid bij echografie. De markering bevat ook polyethyleenglycol (PEG) en polyglycolzuur (PGA). Deze stoffen worden in ongeveer 12 weken door het lichaam opgenomen.

Tabel 1. Materialen en vormen van de SenoMark™ Ultra-borstweefselmarkeringen

Model van het hulpmiddel	Materiaal	Materiaal of stof waaraan de patiënt kan worden blootgesteld*	Afbeelding van markeringsvorm en PVA-pad**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titanium (alleen draadvorm)	Titanium	
		Aluminium	
		Minder belangrijke bestanddelen	
		Vanadium	
	Polyethyleenglycol (PEG)	PEG	
	Polyglycolzuur (PGA)	PGA	
	Polyvinylalcohol (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (alleen draadvorm)	IJzer	
		Mangaan	
		Chroom	
		Minder belangrijke bestanddelen	
	Polyethyleenglycol (PEG)	PEG	
	Polyglycolzuur (PGA)	PGA	
	Polyvinylalcohol (PVA)	PVA	

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

** De afbeeldingen van markeringen die in de tabel worden getoond, zijn niet op ware grootte. Markeringen hebben een grootte van ongeveer 3 mm.

Uitleg over de plaatsing van de SenoMark™ Ultra-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:

- bloedophoping vlak bij de inbrengplaats (hematoom)
- interne bloeding (hematoom/hemorragie)
- infectie
- beschadiging van aangrenzend weefsel
- pijn

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

Welke waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen zijn van toepassing op SenoMark™ Ultra-borstweefselmarkeringen?

Een volledige lijst met waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voor de plaatsing van borstweefselmarkeringen is te vinden in de gebruiksaanwijzing van de SenoMark™ Ultra-borstweefselmarkeringen op eifu.bd.com. Uw arts zal u helpen bepalen of een borstweefselmarkering geschikt voor u is.

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 de markering te bespreken.

Wat is de levensduur van SenoMark™ Ultra-borstweefselmarkeringen?

De SenoMark™ Ultra-borstweefselmarkering is een permanent implantaat, hoewel het bij een toekomstige ingreep kan worden verwijderd.

Kan de markering worden verwijderd?

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

Kan ik de markering voelen?

De borstweefselmarkering is klein (ongeveer 3 millimeter). 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, u moet de aanwijzingen van uw arts opvolgen en op alle controleafspraken komen. 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 bij u. De implantaatkaart voor de patiënt bevat belangrijke informatie over uw SenoMark™ Ultra-borstweefselmarkering(en). Laat uw implantaatkaart altijd zien aan de artsen die u bezoekt.

Kan ik een MRI krijgen met de SenoMark™ Ultra-borstweefselmarkering(en)?

Ja, u kunt onder bepaalde voorwaarden veilig worden gescand in een MRI-systeem. Als u een MRI nodig hebt, moet u uw arts of MRI-technicus vertellen dat u een of meer SenoMark™ Ultra-borstweefselmarkeringen hebt. Laat ze uw implantaatkaart zien. Uw arts moet de gebruiksaanwijzing raadplegen voor een volledige samenvatting van de MRI-voorwaarden die met SenoMark™ Ultra-borstweefselmarkeringen moeten worden gebruikt. Deze is te vinden op eifu.bd.com.



Uit niet-klinische tests is gebleken dat de borstweefselmarkering onder bepaalde voorwaarden geschikt is voor MRI. Het hulpmiddel kan onder de volgende voorwaarden veilig worden gescand:

- een statisch magnetisch veld van ten hoogste 3 tesla
- een ruimtelijke magneetveldgradiënt van 720 gauss/cm
- een maximale specifieke absorptie (SAR) van gemiddeld 3 W/kg over het gehele lichaam gedurende een scan van 15 minuten.

In niet-klinische tests veroorzaakte de borstweefselmarkering een temperatuurstijging van minder dan +0,4 °C bij een maximale specifieke absorptie (SAR) van gemiddeld 3 W/kg over het gehele lichaam gedurende een MRI-scan van 15 minuten in een 3-tesla Signa MRI-systeem (platform Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin, VS).

De beeldkwaliteit van de MRI-scan kan afnemen indien het te scannen gebied zich precies op of betrekkelijk dicht bij de plaats van de borstweefselmarkering bevindt. Daarom kan het nodig zijn om de parameters voor de MRI-beeldvorming te optimaliseren voor de aanwezigheid van dit implantaat.

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 (Australische toezichthoudende instantie voor therapeutische goederen) **(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 hulpmiddel 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**

BD SenoMark™ Ultra

Marcador de tecido mamário

PORTUGUÊS

Brochura de informações para o doente

Esta brochura de informações para o doente irá ajudá-la a si e aos seus familiares a compreender o marcador de tecido mamário SenoMark™ Ultra. Se tiver algumas dúvidas conforme for lendo esta brochura, escreva-as e discuta-as com o seu médico ou enfermeiro.

Compreender o marcador de tecido mamário SenoMark™ Ultra

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 biopsia mamária para marcar o local da biopsia. A Figura 1.A mostra o marcador em forma espiral, incluindo o tamanho aproximado e a Figura 1.B como este pode parecer durante a imagiologia da mama.

A. B.

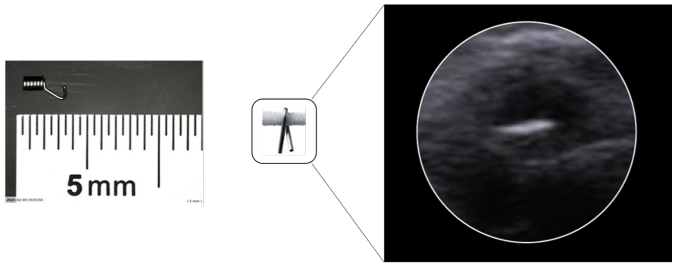


Figura 1: Marcador de tecido mamário em forma de espiral e fita[1]

[1]A imagem pode variar sob ultrassons.

Quando é utilizado um marcador de tecido mamário?

O marcador de tecido mamário SenoMark™ Ultra destina-se a marcar de forma radiográfica e sonográfica o tecido mamário durante um procedimento de biopsia percutânea mamária.

Quais são os potenciais benefícios do marcador de tecido mamário?

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

O marcador irá ajudar o seu médico:

- A marcar o local da biopsia para acompanhamento no futuro ou em caso de necessidade de um procedimento adicional
- A procurar quaisquer alterações nessa área e a comparar com outras áreas no futuro

Qual é o meu dispositivo, e de que é feito?

Os marcadores de tecido mamário SenoMark™ Ultra estão disponíveis em diferentes formas e materiais (ver Tabela 1). A adição de uma compressa de poli (álcool vinílico) (PVA) no marcador aumenta a visibilidade sob imagiologia por ultrassons. O polietilenoglicol (PEG) e o ácido poliglicólico (PGA) também estão incluídos com o marcador e são absorvidos pelo seu corpo em aproximadamente 12 semanas.

Tabela 1. Materiais e formas dos marcadores de tecidos mamário SenoMark™ Ultra

Modelo do dispositivo	Material	Material ou substância a que o doente pode estar exposto*	imagem da forma do marcador e da almofada de PVA**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titânio (apenas o marcador metálico)	Titânio	
		Alumínio	
		Constituintes menores	
		Vanadium	
	Polietilenoglicol (PEG)	PEG	
	Ácido poliglicólico (PGA)	PGA	
	Álcool polivinílico (PLA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (apenas o marcador metálico)	Ferro	
		Manganésio	
		Crómio	
		Constituintes menores	
	Polietilenoglicol (PEG)	PEG	
	Ácido poliglicólico (PGA)	PGA	
	Álcool polivinílico (PLA)	PVA	

* 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 se encontram no tamanho real. Os marcadores têm aproximadamente 3 mm de tamanho.

Compreender a colocação do seu marcador de tecido mamário SenoMark™ Ultra

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:

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

Consulte o seu médico se surgirem problemas relacionados com o seu marcador de tecido mamário.

Quais são os alertas e precauções dos marcadores de tecido mamário SenoMark™ Ultra?

Uma lista completa de alertas e precauções para a colocação de marcadores de tecido mamário pode ser encontrada nas “Instruções de utilização” do marcador de tecido mamário SenoMark™ Ultra, que se encontram em eifu.bd.com. O seu médico irá ajudá-lo a determinar se um marcador de tecido mamário é o ideal para si.

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 biopsia teve lugar. Contacte o seu médico para discutir quaisquer preocupações que possa ter com o seu marcador.

Qual é o período de vida útil do marcador de tecido mamário SenoMark™ Ultra?

O marcador de tecido mamário SenoMark™ Ultra é um implante permanente, embora possa ser removido cirurgicamente durante procedimentos futuros.

O marcador pode ser removido?

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

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 seguido pelo meu profissional de saúde?

Sim, é importante seguir as instruções do seu médico e manter todas as consultas de seguimento. O seu médico irá discutir os resultados da sua biopsia consigo e determinar se e com que frequência será necessário realizar uma consulta 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 o(s) seu(s) marcador(es) de tecido mamário SenoMark™ Ultra. Não se esqueça de mostrar o seu cartão de implante a qualquer médico que consulte.

Posso fazer uma ressonância magnética com o(s) marcador(es) de tecido mamário SenoMark™ Ultra?

Sim, pode ser examinado em segurança num sistema de RM sob determinadas condições. Se precisar de fazer uma ressonância magnética, diga ao seu médico ou técnico que tem marcador(es) de tecido mamário SenoMark™ Ultra. Mostre-lhes o seu cartão de implante. O seu médico deve consultar as “instruções de utilização” para um resumo completo das condições para realização de uma ressonância magnética que devem ser usadas com o(s) marcador(es) de tecido mamário SenoMark™ Ultra, que se encontram em eifu.bd.com.



Testes não clínicos demonstraram que a utilização do marcador de tecido mamário é condicional no ambiente de RM. Podem ser feitos exames de RM em segurança nas seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3 Tesla ou inferior
- Campo de gradiente espacial de 720 Gauss/cm
- Valor máximo da taxa de absorção específica média para o corpo inteiro (SAR) de 3 W/kg para uma exposição de 15 minutos.

Em testes não clínicos, o marcador de tecido mamário produziu um aumento de temperatura inferior a +0,4 ºC, a uma taxa média de absorção específica (SAR) máxima para o corpo inteiro de 3 de W/kg num exame de RM de 15 minutos, num sistema de RM Signa de 3 Tesla (plataforma Excite; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI, EUA).

A qualidade da imagem de RM poderá ser comprometida se a zona de interesse se encontrar exatamente na mesma zona ou relativamente perto da posição do marcador de tecido mamário. Por esse motivo, poderá ser necessário otimizar os parâmetros da imagem de RM para compensar a presença deste implante.

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**

BD SenoMark™ Ultra

Ιχνηθέτης μαστικού ιστού

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Φύλλο πληροφοριών για ασθενείς

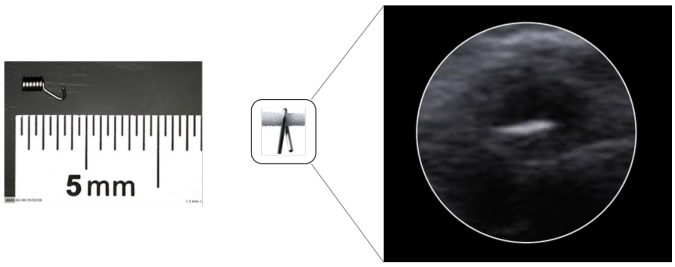
Αυτό το φύλλο πληροφοριών για ασθενείς θα βοηθήσει εσάς και τα μέλη της οικογένειάς σας να κατανοήσετε τον ιχνηθέτη μαστικού ιστού SenoMark™ Ultra. Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση καθώς διαβάζετε το παρόν φυλλάδιο, κρατήστε μια σημείωση και συζητήστε το θέμα με τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας.

Κατανόηση του ιχνηθέτη μαστικού ιστού SenoMark™ Ultra

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. Η εικόνα 1.Α παρουσιάζει τον ιχνηθέτη σχήματος σπείρας, συμπεριλαμβανομένου του μεγέθους κατά προσέγγιση και η εικόνα 1.Β παρουσιάζει πώς μπορεί να μοιάζει ένας ιχνηθέτης κατά την απεικόνιση του μαστού.

A. B.



Εικόνα 1: Ιχνηθέτης μαστικού ιστού σχήματος σπείρας και σχήματος ταινίας[1]

[1]Η εικόνα με υπερήχους μπορεί να διαφέρει.

Πότε χρησιμοποιείται ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού;

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού SenoMark™ Ultra προορίζεται για την ακτινογραφική και υπερηχογραφική ιχνηθέτηση ιστού του μαστού κατά τη διάρκεια επέμβασης 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. Ο ιχνηθέτης βοηθά τον γιατρό σας να δει τα σημεία από τα οποία λήφθηκε δείγμα μαστικού ιστού.

Ο ιχνηθέτης θα βοηθήσει τον γιατρό σας στα εξής:

- την επισήμανση της περιοχής από την οποία λήφθηκε το δείγμα για βιοψία για μελλοντική παρακολούθηση ή σε περίπτωση που χρειαστεί κάποια επιπλέον διαδικασία
- τον έλεγχο της περιοχής αυτής για αλλαγές και τη σύγκρισή της με άλλες περιοχές στο μέλλον

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

Οι ιχνηθέτες μαστικού ιστού SenoMark™ Ultra παρέχονται σε διαφορετικά σχήματα και υλικά (βλ. Πίνακα 1). Η προσθήκη επιθέματος πολυβινυλικής αλκοόλης (PVA) στον ιχνηθέτη ενισχύει την ορατότητα κατά την απεικόνιση με υπερήχους. Περιλαμβάνονται επίσης πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG) και πολυγλυκολικό οξύ (PGA) με τον ιχνηθέτη και απορροφώνται από τον οργανισμό σας σε περίπου 12 εβδομάδες.

Πίνακας 1. Υλικά και σχήματα των ιχνηθετών μαστικού ιστού SenoMark™ Ultra

Μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος	Υλικό	Υλικό ή ουσία στα οποία μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς*	Σχήμα ιχνηθέτη και εικόνα επιθέματος PVA**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Τιτάνιο (μόνο μορφοποιημένο σύρμα)	Τιτάνιο	
		Αλουμίνιο	
		Ήσσονα συστατικά	
		Βανάδιο	
	Πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG)	PEG	
	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	PGA	
	Πολυβινυλική αλκοόλη (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (μόνο μορφοποιημένο σύρμα)	Σίδηρος	
		Μαγγάνιο	
		Χρώμιο	
		Ήσσονα συστατικά	
	Πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG)	PEG	
	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	PGA	
	Πολυβινυλική αλκοόλη (PVA)	PVA	

* 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 έχουν μέγεθος περίπου 3 mm.

Κατανόηση της τοποθέτησης του ιχνηθέτη μαστικού ιστού SenoMark™ Ultra

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:

- Συλλογή αίματος κοντά στην περιοχή τοποθέτησης (αιμάτωμα)
- Εσωτερική αιμορραγία (αιμάτωμα/αιμορραγία)
- Λοίμωξη
- Τραυματισμός παρακείμενου ιστού
- Πόνος

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

Ποιες είναι οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις του ιχνηθέτη μαστικού ιστού SenoMark™ Ultra;

Ο πλήρης κατάλογος των προειδοποιήσεων και των προφυλάξεων που ισχύουν για την τοποθέτηση ενός ιχνηθέτη μαστικού ιστού παρέχονται στις οδηγίες χρήσης του ιχνηθέτη μαστικού ιστού SenoMark™ Ultra, οι οποίες είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση eifu.bd.com. Ο γιατρός σας θα προσδιορίσει εάν είναι κατάλληλος για εσάς ένας ιχνηθέτης μαστικού ιστού.

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 τον ιχνηθέτη σας.

Ποια είναι η διάρκεια ζωής του ιχνηθέτη μαστικού ιστού SenoMark™ Ultra;

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού SenoMark™ Ultra είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα, παρόλο που μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά κατά τη διάρκεια μελλοντικών διαδικασιών.

Μπορεί να αφαιρεθεί ο ιχνηθέτης;

Ναι, ο ιχνηθέτης μπορεί να αφαιρεθεί, αν χρειάζεται να πραγματοποιηθούν πρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις.

Θα μου είναι αισθητή η παρουσία του ιχνηθέτη;

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού έχει μικρό μέγεθος (περίπου 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 πάροχο υγειονομικής περίθαλψής μου;

Ναι, θα πρέπει 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 (τους) ιχνηθέτη(ες) μαστικού ιστού SenoMark™ Ultra που έχετε λάβει. Θα πρέπει να δείχνετε την κάρτα εμφυτεύματος σε όλους τους γιατρούς που επισκέπτεστε.

Μπορώ να υποβληθώ σε μαγνητική τομογραφία (MRI) με τον(τους) ιχνηθέτη(ες) μαστικού ιστού SenoMark™ Ultra;

Ναι, μπορείτε να υποβληθείτε με ασφάλεια σε μαγνητική τομογραφία υπό τις παρακάτω προϋποθέσεις. Εάν χρειάζεστε μαγνητική τομογραφία, ενημερώστε τον γιατρό σας ή τον τεχνολόγο μαγνητικής τομογραφίας ότι έχετε ιχνηθέτη(τες) μαστικού ιστού SenoMark™ Ultra. Δείξτε του την κάρτα εμφυτεύματος που έχετε. Ο γιατρός σας θα συμβουλευτεί τις «Οδηγίες χρήσης» για μια πλήρη σύνοψη των συνθηκών μαγνητικής τομογραφίας που θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν με τους ιχνηθέτες μαστικού ιστού SenoMark™ Ultra, οι οποίες βρίσκονται στην ηλεκτρονική διεύθυνση eifu.bd.com.



Μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού είναι ασφαλής υπό προϋποθέσεις για χρήση με μαγνητική τομογραφία. Μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια υπό τις εξής προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο έντασης 3 Tesla ή χαμηλότερης
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης 720 Gauss/cm
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένος για όλο το σώμα ίσος με 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού προκάλεσε αύξηση της θερμοκρασίας μικρότερη από +0,4 ºC σε μέγιστο ρυθμό ειδικής απορρόφησης (SAR) μεσοτιμημένο για όλο το σώμα ίσο με 3 W/kg για 15 λεπτά σάρωσης μαγνητικής τομογραφίας σε σύστημα 3 Tesla, Signa MR (Πλατφόρμα Excite, Λογισμικό G3.0- 052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Η ποιότητα της απεικόνισης με μαγνητική τομογραφία ενδέχεται να επηρεαστεί αρνητικά εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται ακριβώς στην ίδια περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση όπου βρίσκεται ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού. Συνεπώς, μπορεί να χρειαστεί να βελτιστοποιηθούν οι παράμετροι απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας για την παρουσία αυτού του εμφυτεύματος.

Για την Αυστραλία: Κάθε σοβαρό περιστατικό που σχετίζεται με το τεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να αναφέρεται στην Bard Peripheral Vascular και στη 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 οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το τεχνολογικό προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο είναι εγκατεστημένος ο χρήστης ή/και ο ασθενής. Οι χρήστες που βρίσκονται εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το ιατροτεχνολογικό προϊόν 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 SenoMark™ Ultra

Brystvævsmarkør

DANSK

Patientbrochure

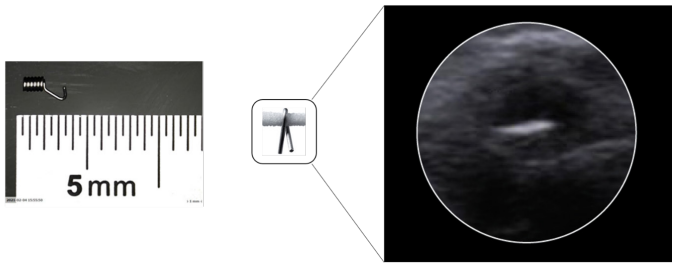
Denne patientbrochure vil hjælpe dig og dine familiemedlemmer med at forstå, hvad SenoMark™ Ultra-brystvævsmarkøren er. Hvis du har spørgsmål under læsningen af denne brochure, anbefaler vi, at du skriver dem ned og taler om dem med din læge eller sygeplejerske.

Forstå SenoMark™ Ultra-brystvævsmarkøren

Hvad er en brystvævsmarkør?

En brystvævsmarkør er en lille metalmarkør, der anbringes i dit bryst under en brystbiopsi for at markere biopsistedet. Figur 1.A viser den spoleformede markør, herunder omtrentlig størrelse, og Figur 1.B viser, hvordan en markør kan se ud under billeddannelse af brystet.

A. B.



Figur 1: Spole- og båndformet brystvævsmarkør[1]

[1]Billede genereret ved en ultralydsscanning kan variere.

Hvornår bruges brystvævsmarkører?

SenoMark™ Ultra-brystvævsmarkøren er beregnet til røntgen- og ultralydsmarkering af brystvæv under en perkutan biopsiprocedure i brystet.

Hvad er de potentielle fordele ved brystvævsmarkøren?

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

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 enhed for noget, og hvad er den lavet af?

SenoMark™ Ultra-brystvævsmarkører fås i forskellige former og materialer (se tabel 1). Tilføjelsen af en pude af polyvinylalkohol (PVA) i markøren øger synligheden under ultralydsvisning. Markøren består også af polyethylenglycol (PEG) og polyglycolsyre (PGA), som absorberes af din krop inden for ca. 12 uger.

Tabel 1. Materialer og udformninger af SenoMark™ Ultra-brystvævsmarkører

Markørmodel	Materiale	Materiale eller stof, som patienten kan blive eksponeret for*	Billede af markørudformning og PVA-pude**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titanium (kun trådform)	Titanium	
		Aluminium	
		Mindre bestanddele	
		Vanadium	
	Polyethylenglycol (PEG)	PEG	
	Polyglycolsyre (PGA)	PGA	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (kun trådform)	Jern	
		Mangan	
		Krom	
		Mindre bestanddele	
	Polyethylenglycol (PEG)	PEG	
	Polyglycolsyre (PGA)	PGA	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	

* Materiale eller stof, som patienten kan blive eksponeret for, betyder at materialerne anført i tabellen vil komme i direkte kontakt med kroppen.

** Markørbillederne i tabellen er ikke i faktisk størrelse. Markører har en størrelse på ca. 3 mm.

Forstå anlæggelsen af din SenoMark™ Ultra-brystvævsmarkør

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

Fortæl din læge, hvis du har 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?

Mulige komplikationer fra denne procedure kan inkludere:

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

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

Hvilke advarsler og forholdsregler er der forbundet med SenoMark™ Ultra-brystvævsmarkøren?

Du kan se en fuldstændig liste over advarsler og forholdsregler for anlæggelse af brystvævsmarkører i 'brugsanvisningen' til SenoMark™ Ultra-brystvævsmarkøren, som findes på eifu.bd.com. Din læge vil hjælpe dig med at bestemme, om en brystvævsmarkør er rigtig for dig.

Hvornår skal jeg kontakte min læge?

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

Livet efter din medicinske procedure og hverdagen med en brystvævsmarkør

Hvad kan forventes under rekonvalescensen?

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 markøren.

Hvad er levetiden for SenoMark™ Ultra-brystvævsmarkører?

SenoMark™ Ultra-brystvævsmarkøren er et permanent implantat, men den kan fjernes under fremtidige procedurer.

Kan markøren fjernes?

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

Vil jeg være i stand til at mærke markøren?

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

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

Nej, din markør vil ikke udløse metaldetektorer.

Skal jeg følge op med min læge?

Ja, du skal 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. Implantatkortet til patienten indeholder vigtige oplysninger om din eller dine SenoMark™ Ultra-brystvævsmarkører. Sørg for at vise dit implantatkort til alle læger, som du ser.

Kan jeg få en MR-scanning, når jeg har en eller flere SenoMark™ Ultra-brystvævsmarkører?

Ja, du kan scannes sikkert i et MR-system under visse betingelser. Hvis du skal have en MR-scanning, skal du fortælle din læge eller MR-teknikeren, at du har SenoMark™ Ultra-brystvævsmarkør(er). Vis ham eller hende dit implantatkort. I brugsanvisningen kan din læge se en komplet oversigt over de betingelser, der skal opfyldes ved MR-scanning med SenoMark™ Ultra-brystvævsmarkører. Den kan findes på eifu.bd.com.



Ikke-klinisk test har påvist, at brystvævsmarkøren er MR-betinget. Den kan scannes på sikker vis under følgende betingelser:

- Statisk magnetisk felt på 3 Tesla eller derunder
- Spatialt gradientfelt på 720 gauss/cm
- Maksimal specifik energiabsorptionshastighed (SAR), gennemsnitligt for hele kroppen, på 3 W/kg på 15 minutter ved scanning.

Ved ikke-klinisk test producerede brystvævsmarkøren en temperaturstigning på +0,4 ºC ved en maksimal specifik absorbtionsrate (SAR) for hele kroppen på 3-W/kg ved 15 min. MR-scanning i et Signa MR-system på 3 Tesla (Excite-platform; G3,0-052B-software, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-billedkvaliteten kan blive forringet, hvis interesseområdet er i nøjagtigt samme område eller forholdsvis tæt ved placeringen af brystvævsmarkøren. Derfor kan det være nødvendigt at optimere MR-scanningsparametrene til kompensering for tilstedeværelse af dette implantat.

For Australien: Enhver alvorlig hændelse, der opstår i forbindelse med anordningen, skal indberettes til Bard Peripheral Vascular og den australske myndighed for terapeutiske artikler **(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: Der findes en omfattende symbolliste på:
https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD SenoMark™ Ultra

Bröstvävnadsmarkör

SVENSKA

Broschyr om patientinformation

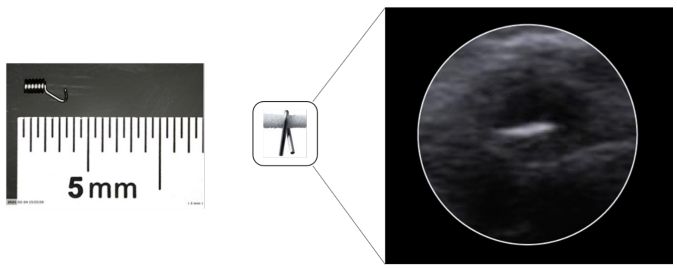
Denna broschyr om patientinformation hjälper dig och dina familjemedlemmar at förstå SenoMark™ Ultra-bröstvävnadsmarkör. Skriv ner alla frågor du har när du läser denna broschyr och diskutera dem med din läkare eller sjuksköterska.

Förstå SenoMark™ Ultra-bröstvävnadsmarkören

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.A visar den spolformade markören, inklusive ungefärlig storlek och Figur 1.B visar hur en markör kan se ut vid avbildning av bröstet.

A. B.



Figur 1: Spol- och bandformad bröstvävnadsmarkör[1]

[1]Ultraljudsbilden kan variera.

När används en bröstvävnadsmarkör?

SenoMark™ Ultra-bröstvävnadmarkören är avsedd för att radiografiskt och sonografiskt markera bröstvävnad vid en perkutan bröstbiopsi.

Vilka är de potentiella fördelarna med bröstvävnadsmarkören?

När markören väl har placerats i ditt bröst är den synlig i framtida mammografier. Markören hjälper din läkare att se platsen (platserna) där ett prov av bröstvävnad togs.

Markören hjälper din läkare att:

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

Vad är mitt implantat och vad är det tillverkad av?

SenoMark™ Ultra-bröstvävnadsmarkörer levereras i olika former och material (se Tabell 1). Tillägget av en dyna av polyvinylalkohol (PVA) i markören förstärker synligheten under avbildning med ultraljud. Polyetylenglykol (PEG) och polyglykolsyra (PGA) inkluderas också med markörer och absorberas av din kropp på ungefär 12 veckor.

Tabell 1. Material och former på SenoMark™ Ultra-bröstvävnadsmarkörer

Enhetsmodeller	Material	Material eller ämnen som patienten kan exponeras för*	Markörform och bild av PVA-dyna**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titan (endast trådformen)	Titan	
		Aluminium	
		Mindre beståndsdelar	
		Vanadin	
	Polyetylenglykol (PEG)	PEG	
	Polyglykolsyra (PGA)	PGA	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (endast trådformen)	Järn	
		Mangan	
		Krom	
		Mindre beståndsdelar	
	Polyetylenglykol (PEG)	PEG	
	Polyglykolsyra (PGA)	PGA	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	

* Material eller ämnen som patienten kan exponeras för betyder att materialen som listas i tabellen kommer i direkt kontakt med din kropp.

** Bilderna av markören som visas i tabellen är inte i naturlig storlek. Markörer är cirka 3 mm stora.

Att förstå placeringen av din SenoMark™ Ultra-bröstvävnadsmarkör

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

Berätta för läkaren om du har några allergier eller överkänslighet för material av metall. Se till att din läkare vet vilka mediciner du tar.

Vilka är riskerna med att få en bröstvävnadsmarkör?

Potentiella komplikationer vid den här proceduren kan omfatta:

- Ansamling av blod runt platsen för implantatet (hematom)
- Inre blödning (hematom/blödning)
- Infektion
- Skada på intilliggande vävnad
- Smärta

Prata med din läkare om det uppkommer några problem relterade till din bröstvävnadsmarkör.

Vilka är varningarna och försiktighetsåtgärderna för SenoMark™ Ultra-bröstvävnadsmarkörer?

En fullständig lista över varningar och försiktighetsåtgärder finns i bruksanvisningen för SenoMark™ Ultra-bröstvävnadsmarkör, som finns på eifu.bd.com. Din läkare hjälper dig att avgöra om en bröstvävnadsmarkör är rätt för dig.

När ska jag kontakta min läkare?

Du ska kontakta din läkare om du har några frågor efter åtgärden eller om du känner smärta, ömhet, svullnad, rodnad eller har några andra problem.

Livet efter den medicinska åtgärden och att leva med en bröstvävnadsmarkör

Vad kan man förvänta sig under återhämtningen?

Bröstvävnadsmarkören är ett permanent implantat och finns kvar i ditt bröst efter åtgärden. Man brukar känna lite ömhet eller få blåmärken där biopsin gjordes. Kontakta din läkare för att diskutera eventuella bekymmer du har med markören.

Vad är livstiden för SenoMark™ Ultra-bröstvävnadsmarkörer?

SenoMark™ Ultra-bröstvävnadsmarkören är ett permanent implantat, men den kan avlägsnas vid ingrepp i framtiden.

Kan markören avlägsnas?

Ja, markören kan avlägsnas om ytterligare operationer behövs.

Kommer jag att kunna känna markören?

Bröstvävnadsmarkören är liten (ungefär 3 mm stor). Det är osannolikt att du kommer att kunna känna markören i bröstet.

Kommer markören att utlösa metalldetektorer vid säkerhetskontroller eller på flygplatser när jag reser?

Nej, din markör kommer inte att utlösa metalldetektorer.

Behöver jag gå på uppföljningar hos min vårdgivare?

Ja, du ska följa din läkares instruktioner och komma till alla uppföljningar. Din läkare diskuterar resultatet av biopsin med dig och avgör om och hur ofta ett uppföljningsbesök behöver göras.

Vad gör jag med implantatkortet?

Ha med dig implantatkortet. Ditt patientimplantatkort innehåller viktig information om din(a) SenoMark™ Ultra-bröstvävnadsmarkör(er). Se till att du visar ditt implantatkort för alla läkare du träffar.

Kan jag genomgå en MRT med SenoMark™ Ultra-bröstvävnadsmarkör(er)?

Ja, du kan utan risk scannas i ett MRT-system på vissa villkor. Om du behöver genomgå en MRT, tala om för din läkare eller MRT-teknikern att du har en SenoMark™ Ultra-bröstvävnadsmarkör(er). Visa dem ditt implantatkort. Din läkare bör läsa ”Bruksanvisningen” för en fullständig sammanfattning av villkoren vid en MRT som ska tillämpas i samband med en SenoMark™ Ultra-bröstvävnadsmarkör, som finns på eifu.bd.com.



Icke-kliniska tester har visat att bröstvävnadsmarkören kan utsättas för MR förutsatt att vissa villkor är uppfyllda (”MR Conditional”). Den kan skannas utan risk om följande villkor är uppfyllda:

- Statiskt magnetfält på 3 tesla eller mindre
- Spatialt gradientfält på 720 gauss/cm
- Maximal genomsnittlig specifik absorptionsnivå (SAR) för hela kroppen på 3 W/kg under 15 minuters skanning.

I icke-kliniska tester framkallade bröstvävnadsmarkören en temperaturhöjning på mindre än +0,4 °C vid en maximal specifik absorptionsfrekvens (SAR) för helkropp på i medeltal 3 W/kg under 15 minuters MR-skanning i ett 3 tesla, Signa MR-system (Excite-plattform; G3.0-052B programvara, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

MR-bildkvaliteten kan påverkas negativt om området av intresse sammanfaller med eller ligger relativt nära platsen för bröstvävnadsmarkören. Det kan därför vara nödvändigt att optimera MR-bildparametrarna med hänsyn till närvaron av detta implantat.

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

För EU: Användare och/eller patienter inom EU 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 uttömmande symbolförteckning finns tillgänglig på: **https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary**

BD SenoMark™ Ultra

Rintakudosmarkkeri

SUOMI

Potilasesite

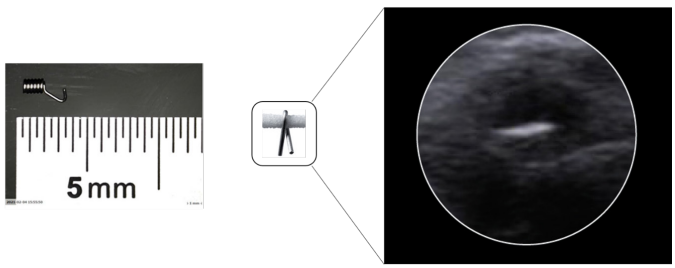
Potilasesite auttaa sinua ja perheenjäseniäsi ymmärtämään SenoMark™ Ultra -rintakudosmarkkerin käyttöä ja toimintaa. Jos sinulla on kysymyksiä tätä esitettä lukiessasi, kirjoita ne muistiin ja keskustele niistä lääkärisi tai hoitajasi kanssa.

SenoMark™ Ultra -rintakudosmarkkerin ymmärtäminen

Mikä rintakudosmarkkeri on?

Rintakudosmarkkeri on pieni metallinen markkeri, joka asetetaan rintaasi rintabiopsian aikana merkitsemään biopsiakohtaa. Kuvassa 1.A on kierukan muotoinen markkeri, mukaan lukien sen koko suurin piirtein ja kuvassa 1.B esitetään, miltä markkeri voi näyttää rinnan kuvantamisen aikana.

A. B.



Kuva 1: Kierukan ja nauhan muotoinen rintakudosmarkkeri[1]

[1]Ultraääneen perustuva kuva voi vaihdella ulkonäöltään.

Milloin rintakudosmarkkeria käytetään?

SenoMark™ Ultra -rintakudosmarkkeri on tarkoitettu rintakudoksen radiografiseen ja sonografiseen merkintään perkutaanisen rintabiopsiatoimenpiteen aikana.

Mitä mahdollisia hyötyjä rintakudosmarkkerista on?

Kun markkeri on asetettu rintaasi, se näkyy jatkossa mammografiakuvissasi. Markkerin avulla lääkärisi voi nähdä alueen/alueet, josta rintakudosnäyte on otettu.

Markkerin avulla lääkärisi voi tehdä seuraavaa:

- merkitä biopsia-alue tulevia tarkastuksia tai mahdollisia lisätoimenpiteitä varten
- tarkkailla merkityn alueen muutoksia ja vertailla sitä muihin alueisiin tulevaisuudessa.

Mikä laite minuun on asennettu ja mistä se on valmistettu?

SenoMark™ Ultra -rintakudosmarkkereita valmistetaan muodoltaan ja valmistusmateriaaliltaan erilaisia (katso taulukko 1). Polyvinyylialkoholista (PVA) valmistettu tyyny markkerissa parantaa sen näkyvyyttä ultraäänikuvantamisessa. Polyeteeniglykoli (PEG) ja polyglykolihappo (PGA) muodostavat myös osan markkerista ja kehosi absorboi ne n. 12 viikon kuluessa.

Taulukko 1. SenoMark™ Ultra -rintakudosmarkkerien materiaalit ja muodot

Laitemalli	Materiaali	Materiaali tai aine, jolle potilas voi altistua*	Markkerin muoto ja PVA-levykuva**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titaani (vain lankamuoto)	Titaani	
		Alumiini	
		Vähäisiä ainesosia	
		Vanadium	
	Polyeteeniglykoli (PEG)	PEG	
	Polyglykolihappo (PGA)	PGA	
	Polyvinyylialkoholi (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (vain lankamuoto)	Rauta	
		Mangaani	
		Kromi	
		Vähäisiä ainesosia	
	Polyeteeniglykoli (PEG)	PEG	
	Polyglykolihappo (PGA)	PGA	
	Polyvinyylialkoholi (PVA)	PVA	

* Materiaalilla ja aineella, jolle potilas voi altistua, tarkoitetaan taulukossa lueteltuja materiaaleja, jotka ovat suorassa kosketuksessa kehosi kanssa.

** Taulukossa näkyvät markkerien kuvat eivät vastaa markkerien oikeaa kokoa. Markkerit ovat kooltaan n. 3 mm.

SenoMark™ Ultra -rintakudosmarkkerin asentamisen ymmärtäminen

Mitä minun tulisi kertoa lääkärilleni, ennen kuin markkeri asennetaan rintaani?

Kerro lääkärillesi, jos olet allerginen tai yliherkkä metallimateriaaleille. Varmista, että lääkärisi tietää, mitä lääkkeitä käytät.

Mitä riskejä rintakudosmarkkerin asentamisessa rintaan on?

Toimenpiteen mahdollisia komplikaatioita ovat seuraavat:

- verenkertymä asennuskohdan lähellä (hematooma)
- sisäinen verenvuoto (hematooma/verenvuoto)
- infektio
- ympäröivän kudoksen vaurioituminen
- kipu

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos havaitset ongelmia, jotka voivat johtua asennetusta rintakudosmarkkeristasi.

Mitä varoituksia ja varotoimia liittyy SenoMark™ Ultra -rintakudosmarkkereihin?

Kaikki rintakudosmarkkerin asentamista koskevat varoitukset ja varotoimet on lueteltu SenoMark™ Ultra -rintakudosmarkkerin käyttöohjeissa, jotka ovat saatavilla osoitteessa eifu.bd.com. Lääkärisi auttaa sinua päättämään, onko rintakudosmarkkeri sopiva ratkaisu sinulle.

Milloin minun kannattaa ottaa yhteyttä lääkäriini?

Sinun kannattaa ottaa yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on mitä tahansa kysyttävää toimenpiteen jälkeen tai jos koet kipua, arkuutta, turvotusta tai punotusta tai jos olet huolissasi jostakin.

Toimenpiteen jälkeinen aika ja rintakudosmarkkerin kanssa eläminen

Mitä on odotettavissa toipumisen aikana?

Rintakudosmarkkeri on pysyvä implantti ja jää rintaasi toimenpiteen jälkeen. Biopsiakohta voi tavallisesti olla arka tai siihen voi tulla mustelma. Jos sinulla on mitä tahansa markkeriin liittyviä huolenaiheita, ota yhteyttä lääkäriisi.

Mikä on SenoMark™ Ultra -rintakudosmarkkerin käyttöikä?

SenoMark™ Ultra -rintakudosmarkkeri on pysyvä implantti, mutta se voidaan myös poistaa kirurgisesti tulevien toimenpiteiden yhteydessä.

Voidaanko markkeri poistaa?

Kyllä, markkeri voidaan tarvittaessa poistaa kirurgisesti, jos muita kirurgisia toimenoiteitä on suoritettava.

Voinko tuntea markkerin kehossani?

Rintakudosmarkkeri on pieni (noin 3 millimetrin kokoinen). Luultavasti et tunne markkeria rinnassasi.

Aiheuttaako markkeri lentokentän turvatarkastuksen metallinilmaisimen hälytyksen, kun matkustan?

Ei, markkeri ei aiheuta metallinilmaisimen hälytystä.

Onko minun ylläpidettävä seurantaa terveydenhuollon tarjoajani kanssa?

Kyllä, sinun on noudatettava lääkärisi ohjeita ja mentävä tarkastuskäynneille. Lääkärisi keskustelee kanssasi biopsiatoimenpiteen tuloksista ja päättää, kuinka usein tarkastuskäyntejä mahdollisesti tarvitaan.

Mitä minun on tehtävä implanttikortilla?

Pidä implanttikorttisi mukanasi. Potilasimplanttikorttisi sisältää tärkeää tietoa SenoMark™ Ultra -rintakudosmarkkeristasi. Näytäthän implanttikorttiasi kaikille lääkäreille, joiden vastaanotolle menet.

Voiko minua magneettikuvata SenoMark™ Ultra -rintakudosmarkkerin kanssa?

Kyllä, sinua voidaan magneettikuvata turvallisesti MRI-järjestelmässä tietyin ehdoin. Jos sinua pitää magneettikuvata, kerro lääkärillesi tai magneettikuvauksen teknikolle, että sinuun on asennettu SenoMark™ Ultra -rintakudosmarkkeri. Näytä heille implanttikorttisi. Lääkärisi on luettava käyttöohjeissa olevat magneettikuvausta koskevat ehdot, joita SenoMark™ Ultra -rintakudosmarkkerin kanssa on sovellettava. Käyttöohjeen saa osoitteessa eifu.bd.com.



Ei-kliininen testaus on osoittanut, että rintakudosmarkkeri on varauksin turvallinen magneettikuvauksissa. Se voidaan suorittaa turvallisesti, jos seuraavat ehdot täyttyvät:

- staattinen magneettikenttä on 3 teslaa tai vähemmän
- spatiaalinen gradienttikenttä on 720 gaussia/cm
- koko kehon keskimääräinen SAR-arvo on enintään 3 W/kg 15 minuuttia kestävän magneettikuvauksen aikana.

Ei-kliinisessä testauksessa rintakudosmarkkeri tuotti alle +0,4 ºC:n lämpötilan nousun suurimman koko kehon keskiarvoisen ominaisenergian imeytymisasteen (SAR) ollessa 3 W/kg 15 minuutin magneettikuvauksen aikana 3 teslan tehoisella Signa MR -järjestelmällä (Excite-alusta; G3.0-052B-ohjelmisto, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Magneettikuvan laatu voi heikentyä, jos tutkimuksen kohde on täysin sama kuin rintakudosmarkkeri sijaintikohta tai suhteellisen lähellä sitä. Näin ollen voi olla välttämätöntä optimoida magneettikuvausparametreja tämän implantin läsnäolon kompensoimiseksi.

Australian osalta: Mikä tahansa vakava vaaratilanne, joka tapahtuu tähän laitteeseen liittyen, on ilmoitettava Bard Peripheral Vascular -yhtiöön ja Therapeutic Goods Administration -ministeriöön **(https://www.tga.gov.au/).**

EU:n osalta: 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.

Yhdysvaltojen osalta: Kattava symbolisanasto on saatavilla sivustolta: **https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary**

BD SenoMark™ Ultra

Brystvevsmarkør

NORSK

Brosjyre med pasientinformasjon

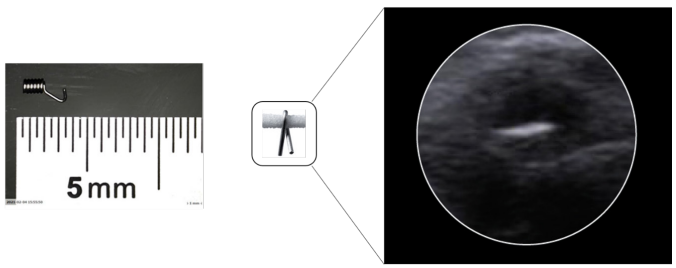
Denne brosjyren med pasientinformasjon vil hjelpe deg og familiemedlemmene med å forstå SenoMark™ Ultra-brystvevsmarkøren. Hvis du har eventuelle spørsmål mens du leser denne brosjyren, kan du skrive dem ned og diskutere dem med legen eller sykepleieren din.

Informasjon om SenoMark™ Ultra-brystvevsmarkøren

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.A viser den spiralformede markøren, inkludert den omtrentlige størrelsen, og Figur 1.B viser hvordan en markør kan se ut ved avbildning av brystet.

A. B.



Figur 1: Spiral- og sløyfeformet brystvevsmarkør[1]

[1]Bilde under ultralyd kan variere.

Når brukes en brystvevsmarkør?

SenoMark™ Ultra-brystvevsmarkøren er beregnet på å markere brystvevet radiografisk og sonografisk under en perkutan brystbiopsiprosedyre.

Hvilke potensielle fordeler gir brystvevsmarkøren?

Når markøren er i brystet ditt, vil den være synlig under fremtidig mammografi. 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
- se etter eventuelle endringer i dette området og sammenligne det med andre områder i fremtiden

Hva er enheten, og hva er den laget av?

SenoMark™ Ultra-brystvevsmarkører er tilgjengelige i ulike fasonger og materialer (se tabell 1). Markøren er utstyrt med en pute i polyvinylalkohol (PVA) for å øke synligheten under ultralydavbildning. Markøren inneholder også polyetylenglykol (PEG) og polyglykolsyre (PGA), som absorberes av kroppen din innen omtrent 12 uker.

Tabell 1. SenoMark™ Ultra-brystvevsmarkørenes materialer og fasonger

Enhetsmodell	Materiale	Materiale eller stoff som pasienten kan utsettes for*	Bilde av markørens fasong og PVA-pute**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titan (kun vaierform)	Titan	
		Aluminium	
		Mindre bestanddeler	
		Vanadium	
	Polyetylenglykol (PEG)	PEG	
	Polyglykolsyre (PGA)	PGA	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (kun vaierform)	Jern	
		Mangan	
		Krom	
		Mindre bestanddeler	
	Polyetylenglykol (PEG)	PEG	
	Polyglykolsyre (PGA)	PGA	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	

* 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. Markørene er omtrent 3 mm store.

Informasjon om plassering av SenoMark™ Ultra-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:

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

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

Finnes det noen advarsler og forholdsregler for SenoMark™ Ultra-brystvevsmarkører?

En fullstendig liste over advarsler og forholdsregler for plassering av brystvevsmarkører finnes i bruksanvisningen for SenoMark™ Ultra-brystvevsmarkøren, som finnes på eifu.bd.com. Legen vil hjelpe deg med å avgjøre om en brystvevsmarkør er riktig for deg.

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 noen bekymringer vedrørende markøren.

Hvor lenge varer SenoMark™ Ultra-brystvevsmarkører?

SenoMark™ Ultra-brystvevsmarkøren er et permanent implantat, men den kan fjernes under fremtidige inngrep.

Kan markøren fjernes?

Ja, markøren kan fjernes ved behov for ytterligere inngrep.

Vil jeg kunne kjenne markøren?

Brystvevsmarkøren er liten (cirka 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.

Trenger jeg oppfølging av helsepersonell?

Ja, du skal 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 ditt har viktig informasjon om SenoMark™ Ultra-brystvevsmarkøren(e) din(e). Du må fremvise implantatkortet til alle legene du treffer.

Kan jeg få MR med SenoMark™ Ultra-brystvevsmarkøren(e)?

Ja, du kan trygt skannes i et MR-system under visse betingelser. Hvis du trenger en MR, skal du fortelle legen eller MR-teknikeren at du har en eller flere SenoMark™ Ultra-brystvevsmarkører. Vis dem implantatkortet. Legen skal se bruksanvisningen for en fullstendig oppsummering av MR-betingelsene som skal brukes med SenoMark™ Ultra-brystvevsmarkører. Denne finnes på eifu.bd.com.



Ikke-klinisk testing har vist at brystvevsmarkøren er MR-betinget. Den kan trygt skannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3 tesla eller mindre
- Romlig gradientfelt på 720 gauss/cm
- Maksimal helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters skanning.

I ikke-klinisk testing produserte brystvevsmarkøren en temperaturøkning på mindre enn +0,4 °C ved en maksimal helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 W/kg ved 15 minutters skanning i et Signa MR-system på 3 tesla (Excite-plattform; programvare G3.0- 052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI, USA).

MR-bildekvaliteten kan kompromitteres hvis interesseområdet er i nøyaktig det samme området eller relativt nær brystvevsmarkørens posisjon. Det kan derfor være nødvendig å optimalisere MR-avbildningsparametere for tilstedeværelsen av dette implantatet.

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 SenoMark™ Ultra

Marker tkanki piersiowej

POLSKI

Broszura informacyjna dla pacjenta

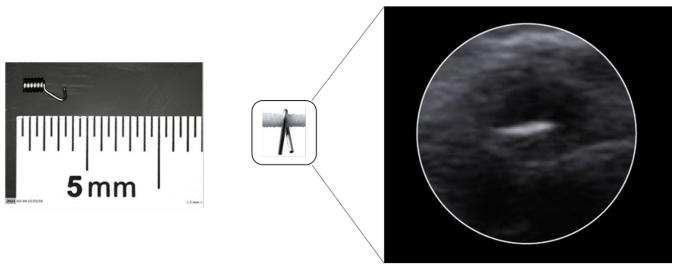
Niniejsza broszura informacyjna dla pacjenta ma za zadanie pomóc pacjentkom i ich rodzinom w zrozumieniu działania markera tkanki piersiowej SenoMark™ Ultra. Wszelkie pytania związane z treścią niniejszej broszury należy zapisać i omówić z lekarzem lub pielęgniarką.

Wyjaśnienie dotyczące działania markera tkanki piersiowej SenoMark™ Ultra

Co to jest marker tkanki piersiowej?

Marker tkanki piersiowej to mały metalowy znacznik, który jest umieszczany w piersi podczas biopsji piersi w celu zaznaczenia lokalizacji biopsji. Na rysunku 1.A przedstawiono marker w kształcie zwoju, w tym jego przybliżony rozmiar, a na rysunku 1.B przedstawiono możliwy wygląd markera podczas obrazowania piersi.

A. B.



Rysunek 1: Marker tkanki piersiowej w kształcie zwoju i wstążki[1]

[1]Obraz ultrasonograficzny może być inny.

Kiedy używa się markera tkanki piersiowej?

Marker tkanki piersiowej SenoMark™ Ultra jest przeznaczony do radiograficznego i sonograficznego znakowania tkanki piersiowej w trakcie zabiegu przezskórnej biopsji piersi.

Jakie są potencjalne korzyści z zastosowania markera tkanki piersiowej?

Po umieszczeniu markera w piersi będzie on widoczny na kolejnych mammogramach. Marker pomaga lekarzowi zobaczyć miejsce(-a), z którego pobrano próbkę tkanki piersiowej.

Marker pomoże lekarzowi w:

- Oznaczeniu miejsca biopsji na potrzeby przyszłego leczenia lub w przypadku konieczności wykonania dodatkowej procedury
- Znalezieniu wszelkich zmian w tym obszarze i porównaniu z innymi obszarami w przyszłości.

Jaki wyrób u mnie zastosowano i z czego jest zrobiony?

Markery tkanki piersiowej SenoMark™ Ultra są dostępne w różnych kształtach i są wykonywane z różnych materiałów (patrz tabela 1). Dodatkowa wkładka z polialkoholu winylowego (PVA) w markerze poprawia widoczność na obrazie ultrasonograficznym. Marker zawiera również glikol polietylenowy (PEG) i kwas poliglikolowy (PGA), które ulegają wchłonięciu przez ciało w ciągu około 12 tygodni.

Tabela 1. Materiały i kształty markerów tkanki piersiowej SenoMark™ Ultra

Model wyrobu	Materiał	Materiał lub substancja, na której działanie pacjent może być narażony*	Obraz kształtu markera i wkładki PVA**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Tytan (tylko drut)	Tytan	
		Aluminium	
		Składniki drugorzędne	
		Wanad	
	Glikol polietylenowy (PEG)	PEG	
	Kwas poliglikolowy (PGA)	PGA	
	Polialkohol winylowy (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (tylko drut)	Żelazo	
		Mangan	
		Chrom	
		Składniki drugorzędne	
	Glikol polietylenowy (PEG)	PEG	
	Kwas poliglikolowy (PGA)	PGA	
	Polialkohol winylowy (PVA)	PVA	

* Materiał lub substancja, na której działanie pacjent może być narażony, to materiał wymieniony w tabeli, który będzie miał bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.

** Zdjęcia markerów przedstawione w tabeli nie odzwierciedlają rzeczywistych rozmiarów. Rozmiar markerów wynosi około 3 mm.

Wyjaśnienie dotyczące wszczepienia markera tkanki piersiowej SenoMark™ Ultra

Co powinnam powiedzieć lekarzowi przed umieszczeniem markera w piersi?

Należy poinformować lekarza o wszelkich alergiach lub wrażliwości na materiały metalowe. Należy upewnić się, że lekarz wie, jakie leki pacjent przyjmuje.

Jakie są zagrożenia związane z wszczepieniem markera tkanki piersiowej?

Potencjalne powikłania tej procedury mogą obejmować:

- Nagromadzenie krwi w pobliżu miejsca wszczepienia markera (krwiak)
- Krwotok wewnętrzny (krwiak/krwotok)
- Zakażenie
- Uszkodzenie tkanki przylegającej
- Ból

W przypadku pojawienia się jakichkolwiek problemów związanych z markerem tkanki piersiowej należy się skonsultować z lekarzem.

Jakie są ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania markera tkanki piersiowej SenoMark™ Ultra?

Pełną listę ostrzeżeń i środków ostrożności dotyczących wszczepiania markera tkanki piersiowej można znaleźć w instrukcji używania markera tkanki piersiowej SenoMark™ Ultra, która znajduje się na stronie eifu.bd.com. Lekarz pomoże ustalić, czy marker tkanki piersiowej jest odpowiedni dla danej pacjentki.

Kiedy należy skontaktować się z lekarzem?

Z lekarzem należy się skontaktować w przypadku jakichkolwiek pytań po zabiegu lub wystąpienia bólu, tkliwości, obrzęku, zaczerwienienia lub w przypadku jakichkolwiek innych obaw.

Życie po zabiegu medycznym i życie z markerem tkanki piersiowej

Czego można się spodziewać podczas powrotu do zdrowia?

Marker tkanki piersiowej jest implantem stałym i pozostanie w piersi po zabiegu. Powszechne jest występowanie pewnej tkliwości lub zasinienia w miejscu, w którym wykonano biopsję. Należy skontaktować się z lekarzem w celu omówienia wszelkich wątpliwości związanych z markerem.

Jaki jest okres używania markerów tkanki piersiowej SenoMark™ Ultra?

Marker tkanki piersiowej SenoMark™ Ultra jest implantem stałym, ale może zostać usunięty podczas przyszłych zabiegów.

Czy marker można usunąć?

Tak, marker może zostać usunięty w razie konieczności wykonania dodatkowych zabiegów chirurgicznych.

Czy obecność markera będzie wyczuwalna?

Marker tkanki piersiowej jest niewielki (jego rozmiar wynosi około 3 milimetrów). Jego wyczuwalność w piersi jest mało prawdopodobna.

Czy marker uruchomi wykrywacze metalu w punkcie kontroli bezpieczeństwa lub na lotnisku podczas podróży?

Nie, marker nie spowoduje uruchomienia wykrywacza metalu.

Czy należy zgłosić się do kontroli u lekarza po zabiegu?

Tak, należy postępować zgodnie z zaleceniami lekarza i przestrzegać wszystkich terminów wizyt kontrolnych. Lekarz omówi z pacjentem wyniki biopsji i określi, czy i jak często mogą być konieczne wizyty kontrolne.

Po co mi karta implantu?

Kartę implantu dla pacjenta należy nosić przy sobie. Karta implantu dla pacjenta zawiera ważne informacje dotyczące markera(-ów) tkanki piersiowej SenoMark™ Ultra. Należy pokazać kartę implantu podczas każdej wizyty u dowolnego lekarza.

Czy z wszczepionym markerem(-ami) tkanki piersiowej SenoMark™ Ultra można poddać się badaniu rezonansem magnetycznym?

Tak, pod pewnymi warunkami można się poddać obrazowaniu rezonansem magnetycznym. Jeśli konieczne jest wykonanie badania rezonansem magnetycznym, należy poinformować lekarza lub technika o wszczepieniu markera(-ów) tkanki piersiowej SenoMark™ Ultra. Należy pokazać im kartę implantu. Lekarz powinien się zapoznać z instrukcją używania na stronie eifu.bd.com, aby poznać pełne zestawienie wytycznych dotyczących badania rezonansem magnetycznym, które należy stosować w przypadku wszczepionych markerów tkanki piersiowej SenoMark™ Ultra.



Badania niekliniczne wykazały, że marker tkanki piersiowej może być warunkowo stosowany z rezonansem magnetycznym (RM). Może być bezpiecznie skanowany po spełnieniu następujących warunków:

- Statyczne pole magnetyczne o natężeniu 3 T lub mniej
- Gradient przestrzenny pola o wartości 720 Gs/cm
- Maksymalny współczynnik absorpcji swoistej (SAR) uśredniony dla całego ciała wynoszący 3 W/kg w czasie 15 minut skanowania

Podczas badań nieklinicznych marker tkanki piersiowej powodował wzrost temperatury o mniej niż +0,4 °C przy maksymalnym współczynniku absorpcji swoistej (SAR) uśrednionym dla całego ciała wynoszącym 3 W/kg dla 15-minutowego skanowania RM w systemie RM Signa o natężeniu 3 T (platforma Excite, oprogramowanie G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Jakość obrazu RM może być obniżona, jeśli obszar zainteresowania znajduje się w tym samym miejscu lub bardzo blisko pozycji markera tkanki piersiowej. W związku z obecnością tego implantu może być konieczna optymalizacja parametrów obrazowania RM.

Dla Australii: Wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem należy zgłaszać firmie Bard Peripheral Vascular oraz agencji Therapeutic Goods Administration (Agencja ds. Środków Terapeutycznych) **(https://www.tga.gov.au/).**

Dla Unii Europejskiej: Użytkownicy i/lub pacjenci na obszarze Unii Europejskiej powinni zgłaszać wszelkie poważne incydenty związane z wyrobem 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, którym użytkownik i (lub) pacjent przebywa.

Dla Stanów Zjednoczonych: Obszerny słownik symboli jest dostępny pod adresem: **https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary**

BD SenoMark™ Ultra

Emlőszövet-jelölő

MAGYAR

Betegtájékoztató füzet

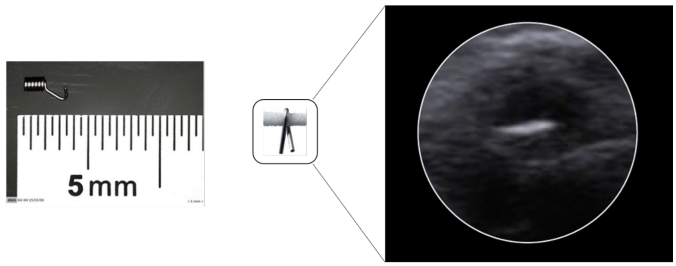
Ez a betegtájékoztató füzet segít Önnek és családtagjainak megérteni a SenoMark™ Ultra emlőszövet-jelölő működését. Ha bármilyen kérdése felmerül jelen füzet olvasása során, azt kérjük, jegyezze le, és beszélje meg az orvosával vagy a nővérrel.

A SenoMark™ Ultra emlőszövet-jelölő bemutatása

Mi az az emlőszövet-jelölő?

Az emlőszövet-jelölő egy kisméretű fém jelölőeszköz, amelyet az emlőbiopszia során az emlőjébe helyeznek a biopszia helyének a megjelölésére. Az 1.A ábra mutatja a tekercs alakú jelölőt annak megközelítő méretével együtt, illetve az 1.B ábra jelzi, hogyan nézhet ki egy jelölő az emlővizsgálati képalkotás során.

A. B.



1. ábra: Tekercs és szalag alakú emlőszövet-jelölő[1]

[1]Az ultrahangos vizsgálat során a megjelenése eltérő lehet.

Mikor alkalmaznak emlőszövet-jelölőt?

A SenoMark™ Ultra emlőszövet-jelölő az emlőszövet radiológiai és ultrahangos megjelölésére szolgál perkután emlőbiopsziás eljárás során.

Mik az emlőszövet-jelölő potenciális előnyei?

Az emlőben elhelyezett jelölő látható lesz a jövőbeli mammográfiás felvételeken. A jelölő segíti az orvost abban, hogy lássa, adott emlőszövetmintát honnan vettek.

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 SenoMark™ Ultra emlőszövet-jelölők különböző alakokban és anyagokból állnak rendelkezésre (lásd: 1. táblázat). A jelölő képalkotás melletti láthatóságát polivinil-alkohol (PVA) párna hozzáadása javítja. A jelölőben polietilén-glikol (PEG) és poliglikol-sav (PGA) is jelen van; ezek körülbelül 12 hét elteltével felszívódnak a szervezetben.

1. táblázat A SenoMark™ Ultra emlőszövet-jelölők anyagai és alakjai

Eszköz típusa	Anyag	Alapanyag vagy hatóanyag, amellyel a beteg érintkezhet*	A jelölő alakja és a PVA párna megjelenése**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titán (csak formázott drót)	Titán	
		Alumínium	
		Kisebb mennyiségben jelenlévő alkotóanyagok	
		Vanádium	
	Polietilén-glikol (PEG)	PEG	
	Poliglikol-sav (PGA)	PGA	
	Polivinil-alkohol (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (csak formázott drót)	Vas	
		Mangán	
		Króm	
		Kisebb mennyiségben jelenlévő alkotóanyagok	
	Polietilén-glikol (PEG)	PEG	
	Poliglikol-sav (PGA)	PGA	
	Polivinil-alkohol (PVA)	PVA	

* Az alapanyag vagy hatóanyag, amellyel 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 jelölők mérete körülbelül 3 milliméter.

A SenoMark™ Ultra emlőszövet-jelölő elhelyezésének magyarázata

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:

- vérgyülem az elhelyezési terület környezetében (hematóma),
- belső vérzés (hematóma/bevérzés),
- fertőzés,
- környező szövetek sérülése,
- fájdalom.

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

Milyen figyelmeztetések és óvintézkedések vonatkoznak a SenoMark™ Ultra emlőszövet-jelölőkre?

Az emlőszövet-jelölők elhelyezésével összefüggő figyelmeztetések és óvintézkedések teljes körű felsorolása a SenoMark™ Ultra emlőszövet-jelölő használati utasításában található, amely hozzáférhető a következő helyen: eifu.bd.com. Orvosa segít Önnek eldönteni, hogy az emlőszövet-jelölő megfelelő-e az Ön számára.

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. A jelölővel kapcsolatos esetleges aggályait egyeztesse az orvosával.

Mi a SenoMark™ Ultra emlőszövet-jelölő élettartama?

A SenoMark™ Ultra emlőszövet-jelölő egy állandó implantátum, habár az jövőbeli eljárásokban eltávolítható.

A jelölő eltávolítható?

Igen, a jelölő eltávolítható, amennyiben további műtéti eljárásokra van szükség.

Érezni fogom a jelölő jelenlétét?

Az emlőszövet-jelölő kicsi (körülbelül 3 milliméter 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?

A beteg-implantátumkártyáját tartsa magánál. A beteg implantátumkártyája fontos információkat tartalmaz az Önbe beültetett SenoMark™ Ultra emlőszövet-jelölő(k)ről. Mindenképpen mutassa meg az implantátumkártyát a felkeresett orvosoknak.

Lehet MRI-vizsgálatom a SenoMark™ Ultra emlőszövet-jejölővel?

Igen, Önön bizonyos feltételek mellett biztonságosan lehet vizsgálatot végezni MR-rendszerrel. Ha MRI-vizsgálatra van szüksége, mondja el orvosának vagy az MRI-technikusnak, hogy SenoMark™ Ultra emlőszövet-jelölővel rendelkezik. Mutassa meg nekik az implantátumkártyáját. A SenoMark™ Ultra emlőszövet-jelölőknél alkalmazandó MRI-feltételek teljes körű összefoglalását orvosa az eifu.bd.com oldalon található „Használati utasításban” tekintheti meg.



Nem klinikai vizsgálatok során megállapították, hogy az emlőszövet-jelölő MR-környezetben feltételesen biztonságos. A jelölő a következő körülmények között biztonságosan vizsgálható:

- 3 teslás vagy kisebb térerősségű statikus mágneses mező;
- 720 gauss/cm-es térgradiensű mágneses mező;
- a teljes testre átlagolt, fajlagos abszorpciós ráta (SAR) 15 perces vizsgálat során nem lehet több mint 3 W/kg.

Nem klinikai vizsgálatok során az emlőszövet-jelölő 15 perces MR-vizsgálat alatt kevesebb mint +0,4 ºC-os hőmérséklet-emelkedést idézett elő, 3 W/kg-os maximális teljes testre átlagolt, fajlagos abszorpciós ráta (SAR) mellett, 3 teslás Signa MR-rendszerben (Excite platform, G3.0-052B szoftver, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Ha a vizsgált célterület pontosan az emlőszövet-jelölőre esik, illetve annak közelében helyezkedik el, az MR-felvétel minősége csökkenhet. Ezért szükség lehet arra, hogy az implantátum jelenlétéhez optimalizálják az MR-leképezés paramétereit.

Ausztráliában: Az eszközzel kapcsolatban felmerülő bármely súlyos váratlan eseményt a Bard Peripheral Vascular vállalatnak és a terápiás termékek felügyeleti hatóságaként eljáró Therapeutic Goods Administration **(https://www.tga.gov.au)** szervezetnek 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 SenoMark™ Ultra

Lokalizační marker prsní tkáně

ČESKY

Informační brožura pro pacientky

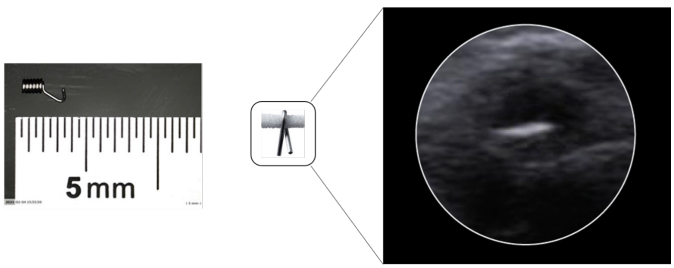
Tato informační brožura pro pacientky pomůže vám a vašim rodinným příslušníkům porozumět problematice lokalizačního markeru prsní tkáně SenoMark™ Ultra. Máte-li při pročítání této brožury jakékoli dotazy, zapište si je a prodiskutujte se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Informace o lokalizačním markeru prsní tkáně SenoMark™ Ultra

Co je lokalizační marker prsní tkáně?

Lokalizační marker prsní tkáně je malá kovová značka, která se do prsu umístí během biopsie, aby se označilo místo biopsie. Obrázek 1.A ukazuje marker ve tvaru cívky, včetně přibližné velikosti, a obrázek 1.B ukazuje, jak může marker vypadat při snímkování prsu.

A. B.



Obrázek 1: Marker prsní tkáně v podobě cívky se stužkou[1]

[1]Na ultrazvukovém snímku může vypadat odlišně.

Kdy se lokalizační marker prsní tkáně používá?

Lokalizační marker prsní tkáně SenoMark™ Ultra je určen k rentgenografickému a sonografickému označení prsní tkáně při perkutánní biopsii prsu.

Jaké jsou potenciální přínosy lokalizačního markeru prsní tkáně?

Jakmile je marker v prsu, bude viditelný na budoucích mamografech. 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;
- vyhledat jakékoli změny v této oblasti a v budoucnosti je porovnat s jinými oblastmi.

Jaký je můj marker a z čeho je vyroben?

Lokalizační markery prsní tkáně SenoMark™ Ultra jsou k dostání v různých tvarech a vyrábějí se z různých materiálů (viz tabulka 1). Přidání polštářku z polyvinyl alkoholu (PVA) do markeru zlepšuje jeho viditelnost při ultrazvukovém zobrazování. Spolu s markerem se do prsu zavádí také polyetylenglykol (PEG) a kyselina polyglykolová. Vaše tělo je vstřebá během přibližně 12 týdnů.

Tabulka 1. Materiály a tvary lokalizačních markerů prsní tkáně SenoMark™ Ultra

Model prostředku	Materiál	Materiál nebo látka, jimž může být pacientka vystavena*	Obrázek markeru s polštářkem z PVA**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titan (pouze drátěný model)	Titan	
		Hliník	
		Složky s malým obsahem	
		Vanad	
	Polyetylenglykol (PEG)	PEG	
	Kyselina polyglykolová (PGA)	PGA	
	Polyvinyl alkohol (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (pouze drátěný model)	Železo	
		Mangan	
		Chrom	
		Složky s malým obsahem	
	Polyetylenglykol (PEG)	PEG	
	Kyselina polyglykolová (PGA)	PGA	
	Polyvinyl alkohol (PVA)	PVA	

* Materiál nebo látka, jimž může být pacientka vystavena, znamená, že materiály uvedené v tabulce se dostanou do přímého kontaktu s vaším tělem.

** Vyobrazení markeru uvedená v tabulce neznázorňují jeho skutečnou velikost. Markery jsou velké přibližně 3 mm.

Vysvětlení umístění lokalizačního markeru prsní tkáně SenoMark™ Ultra

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:

- městnání krve poblíž místa aplikace (hematom)
- vnitřní krvácení (hematom/hemoragie)
- infekce
- poranění okolní tkáně
- bolest

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

Jaké jsou výstrahy a opatření pro lokalizační markery prsní tkáně SenoMark™ Ultra?

Úplný seznam výstrah a opatření pro umístění lokalizačních markerů prsní tkáně lze nalézt v návodu k použití lokalizačního markeru prsní tkáně SenoMark™ Ultra, který je umístěn na adrese eifu.bd.com. Váš lékař vám pomůže rozhodnout, zda je lokalizační marker prsní tkáně pro vás vhodný.

Kdy mám kontaktovat svého lékaře?

Pokud máte po zákroku jakékoli dotazy nebo se u vás vyskytne bolest, citlivost, otok, zarudnutí nebo máte jakékoli jiné obavy, měli byste kontaktovat svého lékaře.

Život po lékařském zákroku s lokalizačním markerem prsní tkáně

Co lze očekávat během zotavení?

Lokalizační marker prsní tkáně je trvalý implantát a po zákroku vám zůstane v prsu. V místě, kde byla provedena biopsie, se často vyskytují citlivost nebo podlitiny. Kontaktujte lékaře a prodiskutujte s ním případné obavy, které byste v souvislosti s markerem mohli mít.

Jaká je životnost lokalizačních markerů prsní tkáně SenoMark™ Ultra?

Lokalizační marker prsní tkáně SenoMark™ Ultra je trvalý implantát, i když jej lze v budoucnu odstranit.

Lze marker odstranit?

Ano, marker lze v případě potřeby dalších chirurgických zákroků odstranit.

Budu marker cítit?

Lokalizační marker prsní tkáně je malý (o přibližné velikosti 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 třeba, abyste se řídila pokyny svého lékaře a dostavila se na všechny následné kontroly. Lékař s vámi prodiskutuje výsledky biopsie a určí, zda a jak často může být následná kontrola nutná.

Co mám dělat s kartou s informacemi o implantátu?

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

Mohu se s lokalizačním markerem prsní tkáně SenoMark™ Ultra nechat vyšetřit magnetickou rezonancí?

Ano, za určitých podmínek můžete bezpečně podstoupit snímkování systémem MR. Pokud potřebujete vyšetření magnetickou rezonancí, sdělte lékaři nebo technikovi magnetické rezonance, že máte aplikovaný lokalizační marker prsní tkáně SenoMark™ Ultra. Ukažte jim svou kartu s informacemi o implantátu. Váš lékař si musí v návodu k použití prostudovat úplný souhrn podmínek, za kterých se smí magnetická rezonance používat za přítomnosti lokalizačního markeru prsní tkáně SenoMark™ Ultra. Tento návod je umístěn na adrese eifu.bd.com.



Neklinické zkoušky prokázaly, že lokalizační marker prsní tkáně je podmíněně bezpečný při vyšetření magnetickou rezonancí. Může být bezpečně snímkován za následujících podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě magnetické indukce maximálně 3 Tesla
- prostorový gradient magnetického pole o hodnotě maximálně 720 Gauss/cm
- maximální specifická míra absorpce přepočtená na celé tělo (SAR) 3 W/kg během 15minutovém snímkování.

V neklinických zkouškách produkoval lokalizační marker prsní tkáně zvýšení teploty o méně než +0,4 ºC při maximální specifické míře absorpce přepočtené na celé tělo (SAR) 3 W/kg během 15minutovém snímkování magnetickou rezonancí na systému Signa MR o intenzitě magnetického pole 3 Tesla (excitační platforma; software G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, Wisconsin).

Kvalita zobrazení magnetickou rezonancí může být zhoršená, pokud je vyšetřovaná oblast přesně ve stejném místě jako lokalizační marker prsní tkáně nebo relativně blízko něj. Proto může být nezbytné přizpůsobit parametry snímkování magnetickou rezonancí a kompenzovat tak přítomnost tohoto implantátu.

Pro Austrálii: Jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v souvislosti s prostředkem, je nutno 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 by měli jakoukoli závažnou nežádoucí příhodu, ke které došlo v souvislosti s prostředkem, nahlásit výrobci a regulačnímu orgánu země, ve které uživatel a/nebo pacient sídlí.

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

BD SenoMark™ Ultra

Značkovač prsného tkaniva

SLOVENSKY

Brožúra s informáciami pre pacienta

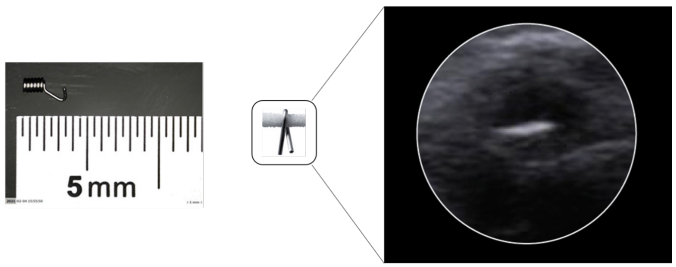
Táto brožúra s informáciami pre pacienta pomôže vám a vašim rodinným príslušníkom porozumieť značkovaču prsného tkaniva SenoMark™ Ultra. Ak máte pri čítaní tejto brožúry nejaké otázky, zapíšte si ich a prediskutujte ich so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou.

Pochopenie značkovača prsného tkaniva SenoMark™ Ultra

Čo je to značkovač prsného tkaniva?

Značkovač prsného tkaniva je malý kovový značkovač, ktorý sa počas biopsie prsníka umiestni do prsníka na označenie miesta biopsie. Na obrázku 1.A je znázornený značkovač v tvare cievky vrátane približnej veľkosti a na obrázku 1.B je znázornené, ako môže značkovač vyzerať počas zobrazovania prsníka.

A. B.



Obrázok 1: Značkovač prsného tkaniva v tvare cievky a pásky[1]

[1]Zobrazenie pod ultrazvukom sa môže líšiť.

Kedy sa používa značkovač prsného tkaniva?

Značkovač prsného tkaniva SenoMark™ Ultra je určený na rádiografické a sonografické označenie prsného tkaniva počas výkonu perkutánnej biopsie prsníka.

Aké sú potenciálne výhody značkovača prsného tkaniva?

Keď sa značkovač nachádza v prsníku, bude viditeľný na budúcich mamografických snímkach. Značkovač pomáha lekárovi vidieť miesto (-a), kde bola odobratá vzorka prsného tkaniva.

Značkovač pomôže vášmu lekárovi:

- označiť miesto biopsie pre budúce sledovanie alebo pre prípad, že by bol potrebný ďalší postup,
- vyhľadajte všetky zmeny v tejto oblasti a porovnajte ich s inými oblasťami v budúcnosti.

Čo je moja pomôcka a z čoho je vyrobená?

Značkovače prsného tkaniva SenoMark™ Ultra sa dodávajú v rôznych tvaroch a z rôznych materiálov (pozrite si tabuľku 1). Pridanie polyvinylalkoholovej (PVA) podložky v značkovači zvyšuje viditeľnosť pri ultrazvukovom zobrazovaní. Súčasťou značky je aj polyetylénglykol (PEG) a kyselina polyglykolová (PGA), ktoré sa vstrebajú do tela približne za 12 týždňov.

Tabuľka 1. Materiály a tvary značkovačov prsného tkaniva SenoMark™ Ultra

Model pomôcky	Materiál	Materiál alebo látka, ktorej môže byť pacient vystavený*	Tvar značkovača a obrázok PVA podložky**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titán (len drôtený profil)	Titán	
		Hliník	
		Vedľajšie zložky	
		Vanád	
	Polyetylénglykol (PEG)	PEG	
	Kyselina polyglykolová (PGA)	PGA	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (len drôtený profil)	Železo	
		Mangán	
		Chróm	
		Vedľajšie zložky	
	Polyetylénglykol (PEG)	PEG	
	Kyselina polyglykolová (PGA)	PGA	
	Polyvinylalkohol (PVA)	PVA	

* Materiál alebo látka, ktorej môže byť pacient vystavený, znamená, že materiály uvedené v tabuľke prídu do priameho kontaktu s vaším telom.

** Obrázky značkovača uvedené v tabuľke nemajú skutočnú veľkosť. Značkovače majú veľkosť približne 3 mm.

Pochopenie umiestnenia značkovača prsného tkaniva SenoMark™ Ultra

Čo mám povedať svojmu lekárovi pred umiestnením značkovača do prsníka?

Informujte svojho lekára, ak máte alergie alebo citlivosť na kovové materiály. Postarajte sa, aby váš lekár vedel, aké lieky užívate.

Aké riziká hrozia, keď dostanete značkovač prsného tkaniva?

Medzi potenciálne komplikácie tohto zákroku môžu patriť:

- nahromadenie krvi v blízkosti miesta umiestnenia (hematóm),
- vnútorné krvácanie (hematóm/hemorágia),
- infekcia,
- poranenie priľahlého tkaniva,
- bolesť.

Ak sa vyskytnú akékoľvek problémy súvisiace so značkovačom prsného tkaniva, poraďte sa so svojím lekárom.

Aké sú upozornenia a preventívne opatrenia týkajúce sa značkovačov prsného tkaniva SenoMark™ Ultra?

Úplný zoznam upozornení a preventívnych opatrení pre umiestnenie značkovača prsného tkaniva nájdete v návode na použitie značkovača prsného tkaniva SenoMark™ Ultra, ktorý sa nachádza na stránke eifu.bd.com. Lekár vám pomôže určiť, či je pre vás značkovač prsného tkaniva vhodný.

Kedy sa mám obrátiť na svojho lekára?

Ak máte po zákroku akékoľvek otázky alebo pociťujete bolesť, citlivosť, opuch, začervenanie alebo akékoľvek iné obavy, mali by ste sa obrátiť na svojho lekára.

Život po lekárskom zákroku a život so značkovačom prsného tkaniva

Čo môžete očakávať počas rekonvalescencie?

Značkovač prsného tkaniva je trvalý implantát a po zákroku zostane vo vašom prsníku. V mieste biopsie je bežná citlivosť alebo modrina. Obráťte sa na svojho lekára a prediskutujte s ním akékoľvek obavy, ktoré môžete mať v súvislosti so značkovačom.

Aká je životnosť značkovačov prsného tkaniva SenoMark™ Ultra?

Značkovač prsného tkaniva SenoMark™ Ultra je trvalý implantát, hoci ho možno počas budúcich zákrokov odstrániť.

Dá sa značkovač odstrániť?

Áno, značkovač možno odstrániť, ak sú potrebné ďalšie operácie.

Budem značkovač cítiť?

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

Spustí moja značka počas cestovania detektory kovov pri bezpečnostnej kontrole alebo na letisku?

Nie, váš značkovač nespúšťa detektory kovov.

Musím sa obrátiť na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti?

Áno, mali by ste sa riadiť pokynmi svojho lekára a dodržiavať všetky kontrolné návštevy. Váš lekár s vami prediskutuje výsledky biopsie a určí, či a ako často bude potrebná následná návšteva.

Čo mám urobiť s kartou implantátu?

Majte pri sebe kartu implantátu pre pacienta. Na karte implantátu pre pacienta sú uvedené dôležité informácie o vašom značkovači (-och) prsného tkaniva SenoMark™ Ultra. Nezabudnite ukázať svoju kartu implantátu všetkým lekárom, ktorých navštívite.

Môžem so značkovačom (-čmi) prsného tkaniva SenoMark™ Ultra podstúpiť magnetickú rezonanciu?

Áno, za určitých podmienok môžete byť bezpečne skenovaní v systéme magnetickej rezonancie. Ak potrebujete magnetickú rezonanciu, povedzte svojmu lekárovi alebo technikovi magnetickej rezonancie, že máte značkovačom (-če) prsného tkaniva SenoMark™ Ultra. Ukážte im svoju kartu implantátu. Váš lekár by sa mal oboznámiť s návodom na použitie, v ktorom je uvedený úplný súhrn podmienok MRI, ktoré by sa mali používať so značkovačmi prsného tkaniva SenoMark™ Ultra, ktorý sa nachádza na stránke eifu.bd.com.



Neklinické skúšky preukázali, že značkovač prsného tkaniva je podmienečne bezpečný v prostredí MR. Bezpečne sa dá snímať za nasledujúcich podmienok:

- statické magnetické pole so silou 3 tesla alebo menej,
- pole s priestorovým gradientom 720 gauss/cm alebo menej,
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) v hodnote 3 W/kg po dobu snímania 15 min.

Pri neklinických skúškach sa značkovač prsného tkaniva zahrieval o menej než +0,4 °C pri maximálnej celotelovej priemernej špecifickej miere absorpcie (SAR) v hodnote 3 W/kg po dobu snímania 15 minút pomocou systému magnetickej rezonancie Signa s výkonom 3 tesla (platforma Excite, softvér G3.0-052B, GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Kvalita snímky MR môže byť horšia, ak oblasť záujmu leží v rovnakej oblasti ako je poloha značkovača prsného tkaniva alebo ak je relatívne blízko značkovača. Preto môže vzniknúť potreba optimalizovať parametre zobrazovania prítomnosti tohto implantátu pomocou MR.

Pre Austráliu: každú závažnú nehodu, ktorá sa vyskytne v súvislosti s pomôckou, je potrebné nahlásiť spoločnosti Bard Peripheral Vascular a úradu Therapeutic Goods Administration **(https://www.tga.gov.au).**

Pre EÚ: Používatelia a/alebo pacienti v Európskej únii by mali hlásiť všetky závažné nehody, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom používateľ alebo pacient býva. Používatelia mimo Európskej únie by mali hlásiť všetky závažné nehody, ktoré sa vyskytli v súvislosti s pomôckou, výrobcovi a regulačnému orgánu krajiny, v ktorej používateľ alebo pacient býva.

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

BD SenoMark™ Ultra

Meme Dokusu İşaretleyicisi

TÜRKÇE

Hasta Bilgilendirme Broşürü

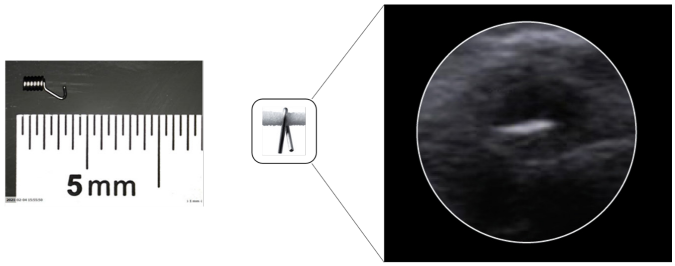
Bu hasta bilgilendirme broşürü, sizin ve aile üyelerinizin SenoMark™ Ultra Meme Dokusu İşaretleyicisini anlamanıza yardımcı olacaktır. Bu broşürü okurken herhangi bir sorunuz olursa lütfen sorularınızı not alın ve doktorunuzla veya hemşirenizle görüşün.

SenoMark™ Ultra Meme Dokusu İşaretleyiciyi Anlama

Meme dokusu işaretleyicisi nedir?

Meme dokusu işaretleyicisi, biyopsi konumunu işaretlemek için meme biyopsisi sırasında memenize yerleştirilen küçük bir metal işaretleyicidir. Şekil 1.A'da yaklaşık boyutu dahil olmak üzere bobin şeklindeki işaretleyici gösterilirken, Şekil 1.B'de meme görüntülemesi sırasında işaretleyicinin nasıl görünebileceği gösterilmiştir.

A. B.



Şekil 1: Bobin ve şerit şeklindeki meme dokusu işaretleyicisi[1]

[1]Ultrason altındaki görüntü farklılık gösterebilir.

Meme dokusu işaretleyicisi ne zaman kullanılır?

SenoMark™ Ultra Meme Dokusu İşaretleyicisi perkütan meme biyopsi prosedürü esnasında meme dokusunu radyografik ve sonografik olarak işaretlemek amacıyla tasarlanmıştır.

Meme Dokusu İşaretleyicisinin potansiyel faydaları nelerdir?

İşaretleyici, memenize takıldıktan sonra gelecekteki mamogramlarda görünür. İşaretleyici, doktorunuzun meme dokusu örneğinin alındığı yer(ler)i görmesini sağlar.

İşaretleyici, doktorunuzun aşağıdakileri yapmasına yardımcı olur:

- Gelecekte takip için veya ek prosedür gerektiğinde biyopsi bölgesini işaretlemek
- Gelecekte bölgede değişiklik olup olmadığına bakmak ve diğer bölgelerle karşılaştırmak

Cihazım nedir ve neden yapılmıştır?

SenoMark™ Ultra Meme Dokusu İşaretleyicileri farklı şekillerde ve materyallerde temin edilir (bkz. Tablo 1). İşaretleyiciye Polivinil Alkol (PVA) ped eklenmesi, ultrason altındaki görüntülemede görünürlüğü artırır. Ayrıca Polietilen Glikol (PEG) ve Poliglikolik Asit (PGA) de işaretleyiciye dahildir ve yaklaşık 12 hafta içinde vücudunuz tarafından emilir.

Tablo 1. SenoMark™ Ultra Meme Dokusu İşaretleyicilerinin Materyalleri ve Şekilleri

Cihaz Modeli	Materyal	Hastanın maruz kalabileceği materyal veya madde*	İşaretleyicinin Şekli ve PVA Ped Görüntüsü**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Titanyum (sadece tel formunda)	Titanyum	
		Alüminyum	
		Minör bileşenler	
		Vanadyum	
	Polietilen Glikol (PEG)	PEG	
	Poliglikolik Asit (PGA)	PGA	
	Polivinil Alkol (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (sadece tel formunda)	Demir	
		Manganez	
		Krom	
		Minör Bileşenler	
	Polietilen Glikol (PEG)	PEG	
	Poliglikolik Asit (PGA)	PGA	
	Polivinil Alkol (PVA)	PVA	

* Hastanın maruz kalabileceği materyal veya madde, tabloda listelenen materyallerin vücudunuzla doğrudan temas edeceği anlamına gelir.

** Tabloda gösterilen işaretleyici görüntüleri gerçek boyutu yansıtmaz. İşaretleyiciler boyut olarak yaklaşık 3 mm'dir.

SenoMark™ Ultra Meme Dokusu İşaretleyicinizin yerleştirilmesini anlama

İşaretleyici mememe yerleştirilmeden önce doktoruma ne söylemeliyim?

Metal materyallere alerjiniz veya hassasiyetiniz varsa doktorunuza söyleyin. Doktorunuzun aldığınız ilaçları bildiğinden emin olun.

Meme dokusu işaretleyicisi takılmasının riskleri nelerdir?

Bu prosedürün potansiyel komplikasyonları şunlardır:

- Yerleştirme bölgesinin yakınlarında kan toplanması (hematom)
- İç kanama (hematom/hemoraji)
- Enfeksiyon
- Komşu doku yaralanması
- Ağrı

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

SenoMark™ Ultra Meme Dokusu İşaretleyicilerine yönelik uyarı ve önlemler nelerdir?

Meme dokusu işaretleyicisinin yerleştirmesine yönelik uyarı ve önlemlerin tam listesine eifu.bd.com adresindeki SenoMark™ Ultra Meme Dokusu İşaretleyicisi 'Kullanma Talimatından' erişilebilir. Doktorunuz, meme dokusu işaretleyicisinin sizin için doğru olup olmadığını belirlemenize yardımcı olacaktır.

Ne zaman doktorumla iletişime geçmeliyim?

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

Tıbbi İşleminizden Sonra Yaşam ve Meme Dokusu İşaretleyicisiyle Yaşamak

İyileşme sırasında beni neler bekliyor?

Meme Dokusu İşaretleyicisi, kalıcı bir implanttır ve prosedürden sonra memenizde kalır. Biyopsinin yapıldığı yerde bir ölçüde hassasiyet veya morarma yaygındır. İşaretleyicinizle ilgili endişeleriniz olduğunda görüşmek için doktorunuzla iletişime geçin.

SenoMark™ Ultra Meme Dokusu İşaretleyicilerinin ömrü ne kadardır?

SenoMark™ Ultra Meme Dokusu İşaretleyicisi, gelecekteki prosedürler sırasında çıkarılabilirse de kalıcı bir implanttır.

İşaretleyici çıkarılabilir mi?

Evet, ek cerrahiler gerektiğinde işaretleyici çıkarılabilir.

İşaretleyiciyi hissedebilir miyim?

Meme dokusu işaretleyicisi küçüktür (yaklaşık 3 milimetre boyunda). Memenizde işaretleyiciyi hissetmeniz pek de olası değildir.

İşaretleyicim, güvenlik kontrol noktalarında veya seyahat ederken hava meydanlarında metal dedektörlerini öttürür mü?

Hayır, işaretleyiciniz metal dedektörlerini öttürmez.

Sağlık hizmetleri sağlayıcıma takibe gitmek zorunda mıyım?

Evet, doktorunuzun talimatına uymalısınız ve tüm takip randevularınıza gitmelisiniz. Doktorunuz, sizinle biyopsi sonuçlarınızı görüşecek ve takip ziyareti gerekip gerekmediğini ve ne sıklıkta takip ziyaretine gelmeniz gerekebileceğini belirleyecektir.

İmplant kartımla ne yapacağım?

Hasta implant kartınızı yanınızda bulundurun. Hasta implant kartınız, SenoMark™ Ultra Meme Dokusu İşaretleyiciniz/İşaretleyicileriniz hakkında önemli bilgileri içerir. İmplant kartınızı görüştüğünüz doktorlara gösterdiğinizden emin olun.

SenoMark™ Ultra Meme Dokusu İşaretleyicisi/İşaretleyicileri takılıyken MRG çektirebilir miyim?

Evet, belirli koşullarda MR sisteminde güvenle taranabilirsiniz. MRG ihtiyacınız olursa doktorunuza veya MRG teknisyenine SenoMark™ Ultra Meme Dokusu İşaretleyicisi/İşaretleyicileri takıldığını söyleyin. İmplant kartınızı gösterin. Doktorunuz, SenoMark™ Ultra Meme Dokusu İşaretleyicileriyle kullanılması gereken MRG koşullarının tam özeti için eifu.bd.com adresindeki Kullanma Talimatı'na başvurmalıdır.



Klinik dışı testler, meme doku işaretleyicisinin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Aşağıdaki şartlar altında güvenli olarak taranabilir:

- 3 Tesla veya daha düşük statik manyetik alan
- 720 Gauss/cm uzaysal gradyan alanı
- 15 dakikalık tarama için 3-W/kg'lık maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı.

Klinik dışı testlerde, meme doku işaretleyicisi 3 Tesla, Signa MR sistemiyle (Excite platformu; G3.0-052B yazılımı, GE Healthcare, Milwaukee, WI) 15 dakika süren MR taramasında, tüm vücut ortalamasını veren 3-W/kg'lık maksimum spesifik absorpsiyon oranı (SAR) ile +0,4 ºC'den az bir sıcaklık artışı oluşturmuştur.

Görüntülenecek alan meme doku işaretleyicisiyle aynı alandaysa veya bu konuma oldukça yakınsa MR görüntü kalitesi bozulabilir. Bu nedenle, bu implantın varlığı nedeniyle MR görüntü parametrelerini en iyi düzeye çıkarmak gerekli olabilir.

Avustralya için: Cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olaylar, Bard Peripheral Vascular ve Therapeutic Goods Administration'a **(https://www.tga.gov.au/)** bildirilmelidir.

AB için: Avrupa Birliği'ndeki kullanıcılar ve/veya hastalar, cihazla ilişkili olarak ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu 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: Kapsamlı sembol sözlüğüne şu adreste mevcuttur: **https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary**

BD SenoMark™ Ultra

Маркер тканей молочных желез

РУССКИЙ

Информационная брошюра для пациентов

Эта информационная брошюра для пациентов поможет вам и членам вашей семьи получить представление о маркере тканей молочных желез SenoMark™. Если у вас возникнут вопросы во время прочтения этой брошюры, запишите их и обсудите со своим врачом или медицинской сестрой.

Общее представление о маркере тканей молочных желез SenoMark™

Что такое маркер тканей молочных желез?

Маркер тканей молочных желез — это небольшая металлическая метка, которую помещают в молочную железу во время биопсии для отметки места биопсии. На рисунке 1.A показан спиралевидный маркер с указанием его приблизительного размера, и на рисунке 1.B показано, как этот маркер может отображаться при визуализации молочной железы.

A. B.

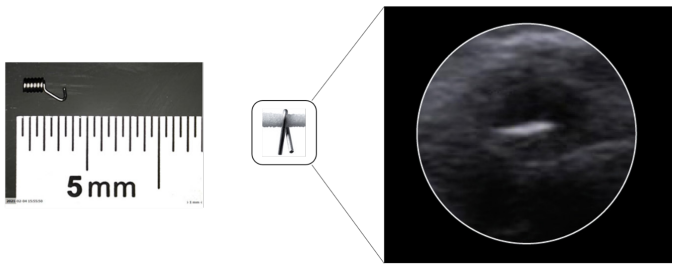


Рисунок 1. Выполненный в виде спирали с лентой маркер тканей молочных желез[1]

[1]При ультразвуковом исследовании может быть получено другое изображение.

Когда используют маркер тканей молочных желез?

Маркер тканей молочных желез SenoMark™ Ultra предназначен для рентгеноконтрастной и эхоконтрастной маркировки тканей молочных желез при чрескожной биопсии молочных желез.

Какова возможная польза от применения маркера тканей молочных желез?

После введения в молочную железу маркер будет в будущем виден на маммограммах. Этот маркер помогает врачу увидеть одно или несколько мест 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 это изделие, и из каких материалов оно изготовлено?

Маркеры тканей молочных желез SenoMark™ Ultra выпускаются в вариантах с различной формой из различных материалов (см. таблицу 1). Добавление к маркеру подложки из поливинилового спирта (ПВС) повышает видимость при ультразвуковом исследовании. К маркеру также добавлены полиэтиленгликоль (ПЭГ) и полигликолевая кислота (ПГК), которые рассасываются в организме в течение примерно 12 недель.

Таблица 1. Материалы и разные формы маркеров тканей молочных желез SenoMark™ Ultra

Модель изделия	Материал	Материал или вещество, которые могут контактировать с пациентом*	Изображение формы маркера и подложки из ПГК**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	Титан (только проволока)	Титан	
		Алюминий	
		Малые составляющие	
		Ванадий	
	Полиэтиленгликоль (ПЭГ)	ПЭГ	
	Полигликолевая кислота (ПГК)	ПГК	
	Поливиниловый спирт (ПВС)	ПВС	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (только проволока)	Железо	
		Марганец	
		Хром	
		Малые составляющие	
	Полиэтиленгликоль (ПЭГ)	ПЭГ	
	Полигликолевая кислота (ПГК)	ПГК	
	Поливиниловый спирт (ПВС)	ПВС	

* «Материал или вещество, которые могут контактировать с пациентом» означает, что материалы, перечисленные в таблице, будут непосредственно контактировать с вашим организмом.

** Изображения маркеров в таблице не соответствуют реальным размерам. Маркеры имеют размер примерно 3 мм.

Основные сведения по установке маркера тканей молочных желез SenoMark™ Ultra

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 тканей молочных желез?

К числу возможных осложнений этой процедуры относятся следующие:

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

При возникновении любых проблем, которые могут быть связаны с маркером тканей молочных желез, обращайтесь к врачу.

Каковы предупреждения и меры предосторожности при использовании маркеров тканей молочных желез SenoMark™ Ultra?

Полный перечень предупреждений и мер предосторожности в связи с имплантацией маркеров тканей молочных желез имеется в инструкции по применению маркеров SenoMark™ Ultra, размещенной на сайте eifu.bd.com. Врач поможет вам определить, подходит ли вам маркер тканей молочных желез.

В каких случаях 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 тканей молочных желез

Чего следует ожидать в восстановительном периоде?

Маркер тканей молочных желез является постоянным имплантатом, который после процедуры останется в молочной железе. Часто в месте биопсии возникает некоторая болезненность или кровоподтек.

Обращайтесь к врачу для обсуждения любых проблем, которые у вас могут возникнуть в связи с имплантатом.

Каков срок существования маркеров тканей молочных желез SenoMark™ Ultra?

Маркер тканей молочных желез SenoMark™ Ultra — это постоянный имплантат, хотя его можно удалить при последующих процедурах.

Можно ли удалить маркер?

Да, маркер можно удалить, если в будущем потребуются дополнительные хирургические процедуры.

Буду ли я ощущать этот маркер?

Маркер тканей молочных желез имеет малый размер (примерно 3 миллиметра). 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 обнаруживаться металлодетекторами.

Необходимо ли мне дальнейшее медицинское наблюдение?

Да, вам необходимо следовать инструкциям своего врача и совершать все последующие назначенные визиты. Врач обсудит с вами результаты биопсии и определит необходимость и частоту последующих визитов.

Что делать с карточкой имплантата?

Держите свою карточку имплантата пациента при себе. Карточка имплантата пациента содержит важную информацию о вашем маркере (ваших маркерах) тканей молочных желез SenoMark™ Ultra. Обязательно показывайте вашу карточку имплантата при посещении любого врача.

Можно ли мне проходить МРТ после имплантации маркера (маркеров) тканей молочных желез SenoMark™ Ultra?

Да, при определенных условиях вас можно безопасно сканировать в системе МРТ. Если вам нужна МРТ, сообщите своему врачу или специалисту по МРТ, что у вас есть маркер (-ы) тканей молочных желез SenoMark™ Ultra. Покажите им свою карточку имплантата. Врач должен ознакомиться с «Инструкцией по применению», где приведено полное описание условий МРТ, которые следует соблюдать с маркером тканей молочных желез SenoMark™ Ultra. Инструкция доступна на сайте eifu.bd.com.



Доклинические испытания показали, что маркер тканей молочных желез условно безопасен при МРТ. Его можно безопасно подвергать сканированию при следующих условиях:

- напряженность статического магнитного поля не более 3 Тл;
- пространственный градиент магнитного поля не более 720 Гс/см;
- максимальная средняя для всего тела удельная поглощенная мощность (УПМ) составляет 3 Вт/кг в течение 15 минут сканирования.

В доклинических испытаниях маркер тканей молочных желез повышал температуру менее чем на +0,4 ºC, в то время как максимальная средняя для всего тела удельная поглощенная мощность (УПМ) составила 3 Вт/кг в течение 15 минут сканирования при 3 Тл системой Signa MR (платформа Excite; программное обеспечение G3.0- 052B, компания GE Healthcare, Milwaukee, WI).

Качество МР-визуализации может ухудшаться, если зона интереса совпадает с местонахождением или располагается относительно близко к маркеру тканей молочных желез. Следовательно, в присутствии этого имплантата может потребоваться оптимизация параметров МРТ.

В Австралии: О любом серьезном инциденте, связанном с этим устройством, следует ставить в известность компанию Bard Peripheral Vascular, а также Therapeutic Goods Administration (Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии) **(https://www.tga.gov.au/).**

В ЕС: Пользователи и (или) пациенты в пределах Европейского Союза должны сообщать о любых связанных с этим устройством серьезных происшествиях изготовителю и уполномоченному органу власти 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 уполномоченному органу власти государства, в котором находятся пациент и (или) пользователь.

В Соединенных Штатах Америки: Подробный глоссарий символов доступен по ссылке: **https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary**

BD SenoMark™ Ultra

乳房組織標記

简体中文

病患資訊手冊

本病患資訊手冊將可幫助您和家人瞭解 SenoMark™ Ultra 乳房組織標記。在閱讀本手冊過程中如有任何問題，請將其寫下並與您的醫師或護士討論。

瞭解 SenoMark™ Ultra 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.A 所示為旋管狀標記，包括大約尺寸；圖 1.B 所示為標記在乳房造影過程可能看起來的模樣。

A. B.

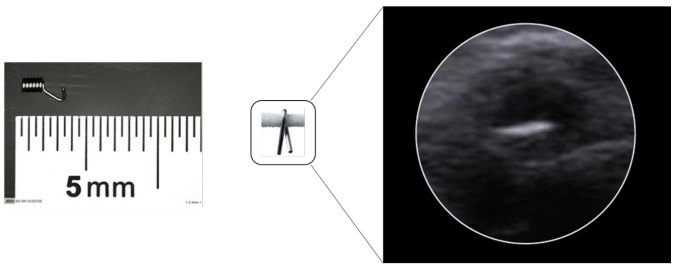


圖 1：旋管狀與帶狀乳房組織標記[1]

[1]超音波下影像可能會有所不同。

在什麼情況下使用乳房組織標記？

SenoMark™ Ultra 乳房組織標記旨在以 X 光和超音波的方式在經皮乳房切片術中標記乳房組織。

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 光攝影中可見。標記可幫助您的醫師查看採集乳房組織樣本的位置。

標記將幫助您的醫師：

- 標記切片部位以便日後追蹤回診或以備需要執行額外程序
- 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？

SenoMark™ Ultra 乳房組織標記有不同的形狀及材料（見表 1）。標記中增加聚乙烯醇 (PVA) 墊可提高超音波造影下的可見度。標記中還包含聚乙二醇 (PEG) 及聚乙醇酸 (PGA)，這兩種物質可在大約 12 週之後被身體吸收。

表 1. SenoMark™ Ultra 乳房組織標記的材料及形狀

器材型號	材料	病患可能接觸到的材料或物質*	標記形狀及 PVA 墊影像**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	鈦（僅鋼絲型件）	鈦	
		鋁	
		次要成分	
		釩	
	聚乙二醇 (PEG)	PEG	
	聚乙醇酸 (PGA)	PGA	
	聚乙烯醇 (PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108（僅鋼絲型件）	鐵	
		錳	
		鉻	
		次要成分	
	聚乙二醇 (PEG)	PEG	
	聚乙醇酸 (PGA)	PGA	
	聚乙烯醇 (PVA)	PVA	

* 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。標記的大小約為 3 mm。

瞭解 SenoMark™ Ultra 乳房組織標記放置

在將標記置入我的乳房之前，我應告訴我的醫師什麼？

如果您對金屬材料過敏或敏感，請告訴您的醫師。確保您的醫師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：

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

如果出現與乳房組織標記相關的任何問題，請諮詢醫師。

SenoMark™ Ultra 乳房組織標記有哪些警告與注意事項？

可在位於 eifu.bd.com 的 SenoMark™ Ultra 乳房組織標記「使用說明」中找到有關放置乳房組織標記的警告與注意事項的完整清單。醫師會幫助您確定乳房組織標記是否適合您。

應何時聯絡醫師？

如果在手術後有任何疑問或感到疼痛、壓痛、腫脹、發紅或任何其他疑慮，即應該聯絡醫師。

接受醫療程序後的生活及置入乳房組織標記之後的生活

對於復原應有什麼期望？

乳房組織標記是一種永久性植入物，手術後會留在乳房中。切片部位常有觸痛或瘀傷。如對標記物有任何疑慮，請聯絡醫師進行諮詢。

SenoMark™ Ultra 乳房組織標記的使用壽命多長？

SenoMark™ Ultra 乳房組織標記是一種永久性植入物，但可在未來的手術中取出。

此標記可取出嗎？

是的，如果需要額外的手術，可取出標記。

是否能夠感覺到標記？

乳房組織標記很小（大約 3 毫米大小）。您不太可能感覺到乳房中有標記。

旅途中在安保檢查點或機場標記會觸發金屬偵檢器報警嗎？

不會，標記不會觸發金屬偵檢器報警。

是否必須到醫療保健提供方處接受追蹤回診？

是的，您應該遵循醫師的指示並完成所有追蹤回診。醫師將與您討論切片結果，並確定是否需要進行追蹤回診以及多長時間進行一次追蹤回診。

如何使用植入卡？

隨身攜帶病患植入卡。病患植入卡包含有關 SenoMark™ Ultra 乳房組織標記的重要信息。務必向為您看診的醫師出示植入卡。

在置入 SenoMark™ Ultra 乳房組織標記之後是否可接受磁共振造影掃描？

是的，在某些條件下，可在磁共振系統中安全掃描。如果需要磁共振造影，請告訴醫師或 MRI 技術人員您體內有 SenoMark™ Ultra 乳房組織標記。向他們出示您的植入卡。醫師應查閱「使用說明」，以瞭解有關適合 SenoMark™ Ultra 乳房組織標記的磁共振造影條件的完整摘要，該資訊位於 eifu.bd.com。



非臨床測試證明乳房組織標記與磁共振有條件相容。它在以下條件下可以執行安全掃描：

- 3 特斯拉或更小的靜磁場
- 720 高斯／公分的空間梯度磁場
- 掃描 15 分鐘時，全身平均比吸收率 (SAR) 上限為 3 W／kg。

在非臨床測試中，乳房組織標記在 3 特斯拉的 Signa 磁共振系統 (Excite 平台；G3.0-052B 軟體，GE Healthcare，Milwaukee，WI) 中進行 15 分鐘的磁共振掃描，全身平均比吸收率 (SAR) 上限為 3 W／kg 時，會產生小於 +0.4ºC 的溫升。

如果感興趣區與乳房組織標記的位置在完全相同的區域中，或者與其相當接近，可能損及磁共振影像品質。因此，可能需要針對此植入物的存在最佳化磁共振造影參數。

澳洲：發生任何器材相關的嚴重事故皆應通報 Bard Peripheral Vascular 及 Therapeutic Goods Administration **(https://www.tga.gov.au/)**。

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：綜合符號詞彙表見：**https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary**

BD SenoMark™ Ultra

유방 조직 마커

한국어

환자 안내 브로슈어

이 환자 안내 브로슈어는 귀하와 귀 가족이 SenoMark™ Ultra 유방 조직 마커를 이해하는 데 도움이 될 것입니다. 본 브로슈어를 읽으시면서 질문이 있으시면 그 내용을 기록하여 담당 의사나 간호사와 상의하십시오.

SenoMark™ Ultra 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 1.A는 대략적 크기를 비롯하여 X자 모양의 마커를 보여주며, 그림 1.B는 유방 영상을 촬영하는 동안 마커가 어떻게 보일 수 있는지를 보여줍니다.

A. B.

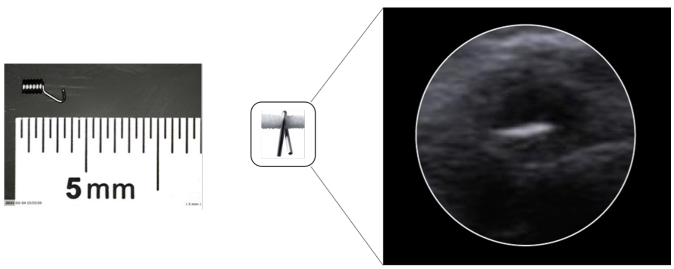


그림 1: 코일 및 리본 모양의 유방 조직 마커[1]

[1]초음파 영상은 다를 수 있습니다.

유방 조직 마커는 언제 사용되는가?

SenoMark™ Ultra 유방 조직 마커는 경피 유방 생검 시술 중에 유방 조직에 방사선 방식 및 초음파 유도 방식으로 표시하는 데 사용됩니다.

유방 조직 마커의 잠재적인 이점은 무엇인가?

일단 유방에 들어가면 향후 유방 조영술에서 마커가 보이게 됩니다. 마커는 의사가 유방 조직 샘플을 채취한 위치를 확인하는 데 도움이 됩니다.

마커는 의사에게 다음과 같은 도움을 줄 것입니다.

- 향후 후속 조치를 위해 또는 추가 절차가 필요한 경우를 위해 생검 부위 표시
- 해당 영역에 대한 일체의 변경 사항을 찾고 향후 다른 영역과 비교

내 장치는 무엇이며 무엇으로 구성되어 있는가?

SenoMark™ Ultra 유방 조직 마커는 여러가지 모양과 소재로 공급됩니다(표 1 참조). 마커에 폴리비닐알코올(PVA)를 추가함으로 초음파 검사 시 가시도가 향상됩니다. 폴리에틸렌글리콜(PEG) 및 폴리글리콜산(PGA)도 마커에 포함되어 있으며 약 12주 내에 신체에 의해 흡수됩니다.

표 1. SenoMark™ Ultra 유방 조직 마커의 소재와 형태

장치 모델	재질	환자가 노출될 수 있는 재질 또는 물질*	마커 형태 및 PVA 패드 이미지**
SMEC7R SMEC10R SMEC12R SMAT9R SMAT12R SMEV9R SMMA11R	티타늄(와이어폼의 경우만)	티타늄	
		알루미늄	
		소수 구성 요소	
		바나듐	
	폴리에틸렌글리콜(PEG)	PEG	
	폴리글리콜산(PGA)	PGA	
	폴리비닐알코올(PVA)	PVA	
SMEC7C SMEC10C SMEC12C SMAT9C SMAT12C SMEV9C SMMA11C	BioDur™ 108 (와이어폼의 경우만)	철	
		망간	
		크롬	
		소수 구성 요소	
	폴리에틸렌글리콜(PEG)	PEG	
	폴리글리콜산(PGA)	PGA	
	폴리비닐알코올(PVA)	PVA	

* 환자가 노출될 수 있는 재질 또는 물질은 표에 나열된 물질이 귀하의 신체와 직접 접촉하게 된다는 것을 의미합니다.

** 표에 표시된 마커 이미지는 실제 크기가 아닙니다. 마커는 크기가 약 3mm 입니다.

SenoMark™ Ultra 유방 조직 마커의 배치 이해

마커를 유방에 배치하기 전에 의사에게 무엇을 말해야 하는가?

금속 물질에 알레르기나 민감성이 있는 경우 의사에게 알리십시오. 의사가 귀하가 복용하고 있는 약을 알고 있는지 확인하십시오.

유방 조직 마커를 받을 때 어떤 위험이 있는가?

이 시술의 잠재적인 합병증에는 다음이 포함될 수 있습니다.

- 배치 부위 근처의 채혈(혈종)
- 내부 출혈(혈종/출혈)
- 감염
- 인접 조직 손상
- 통증

유방 조직 마커와 관련하여 문제가 발생하는 경우 담당 의사와 상담하십시오.

SenoMark™ Ultra 유방 조직 마커의 경고 및 주의 사항은 무엇인가?

유방 조직 마커 배치에 대한 전체 경고 및 예방 조치 목록은 eifu.bd.com에 있는 SenoMark™ Ultra 유방 조직 마커 '사용 지침'에서 찾을 수 있습니다. 의사는 유방 조직 마커가 귀하에게 적합한지 결정하는 데 도움을 줄 것입니다.

언제 의사에게 연락해야 하는가?

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

수술 후의 삶과 유방 조직 마커와 함께 생활하기

회복 중에 무엇을 기대할 수 있는가?

유방 조직 마커는 영구적인 보형물이며 시술 후에도 유방에 남게 됩니다. 생검을 한 부위에 약간의 압통이나 멍이 있는 것이 일반적입니다. 마커에 대한 우려 사항에 대해서는 의사에게 문의하십시오.

SenoMark™ Ultra 유방 조직 마커의 수명은 얼마인가?

SenoMark™ Ultra MRI 유방 조직 마커는 영구적인 보형물이지만, 장래 시술 시에 제거할 수는 있습니다.

마커를 제거할 수 있는가?

예, 추가 수술이 필요한 경우에 마커를 제거할 수 있습니다.

마커를 느낄 수 있는가?

유방 조직 마커는 작습니다(크기가 약 3mm). 유방에서 마커를 느낄 가능성은 거의 없습니다.

여행하는 동안 내 마커가 보안 검색대나 공항에서 금속 탐지기를 작동시키는가?

아니요, 귀하의 마커는 금속 탐지기를 작동시키지 않습니다.

의료 제공자와 후속 조치를 취해야 하는가?

예, 의사의 지시를 따라야 하며 모든 후속 예약을 지켜야 합니다. 의사는 생검 결과에 대해 귀하와 논의하고 후속 방문이 필요한지 여부와 빈도를 결정할 것입니다.

임플란트 카드로 무엇을 하는가?

환자 임플란트 카드를 보관하십시오. 환자 임플란트 카드에는 SenoMark™ Ultra 유방 조직 마커에 대한 중요한 정보가 있습니다. 만나는 모든 의사에게 임플란트 카드를 보여주십시오.

SenoMark™ Ultra 유방 조직 마커가 있는 상태로 MRI를 찍을 수 있는가?

예, 특정 조건에서 MR 시스템에서 안전하게 스캔할 수 있습니다. MRI가 필요한 경우 의사나 MRI 기술자에게 SenoMark™ Ultra 유방 조직 마커가 있다고 알리십시오. 임플란트 카드를 보여주십시오. 의사는 eifu.bd.com에 있는 SenoMark™ Ultra 유방 조직 마커와 함께 사용해야 하는 MRI 조건에 대한 전체 요약을 보려면 '사용 지침'을 참조해야 합니다.



비임상 시험에 의하면 유방 조직 마커가 MR 조건부로 나타났습니다. 다음과 같은 조건에서 안전하게 스캔할 수 있습니다:

- 3테슬라 이하의 정자기장
- 720 Gauss/cm의 공간 경사 자기장
- 15분 스캔하는 동안 3 W/kg의 최대 전신 평균 특이 흡수율(SAR)을 나타냈습니다.

비임상 실험을 통해, 3테슬라, Signa MR 시스템(Excite platform; G3.0- 052B software, GE Healthcare, Milwaukee, WI)에서 15분 동안의 MR 스캔으로 최대 전신 평균 특이 흡수율(SAR) 3 W/kg에서 +0.4 ºC 미만의 온도 상승이 유방 조직 마커에 의해 유발되었습니다.

촬영 영역이 유방 조직 마커와 정확히 동일한 영역이거나 상대적으로 가까운 위치에 있을 경우, MR 영상 품질이 저하될 수 있습니다. 따라서 본 삽입물을 고려한 MR 영상 파라미터의 최적화가 필요할 수 있습니다.

호주: 기기와 관련하여 발생한 심각한 사고는 Bard Peripheral Vascular 및 Therapeutic Goods Administration**(https://www.tga.gov.au/)**에 보고해야 합니다.

유럽 연합(EU): 유럽 연합 내 사용자 및/또는 환자는 장치와 관련하여 발생한 모든 심각한 사고를 제조업체 및 사용자 및/또는 환자가 있는 회원국의 관할 당국에 보고해야 합니다. 유럽연합 밖의 사용자는 본 제품과 관련하여 발생한 심각한 사건을 제조사와 사용자 및/또는 환자가 거주하는 국가의 규제 기관에 보고하여야 합니다.

미국: 포괄적인 기호 용어집은 **https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary** 에서 볼 수 있습니다.



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



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



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



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



Patient Information Website
Site Web reprenant des informations à l'intention des patients
Website für Patienteninformationen
Sito web con le informazioni per il paziente
Sitio web de información para la paciente
Website met informatie voor de patiënt
Site com informações do doente
Ιστότοπος πληροφοριών για τους ασθενείς
Hjemmeside med patientinformation
Webbsida för patientinformation
Tietosivusto potilaalle
Witryna internetowa z informacjami dla pacjenta
Nettside med pasientinformasjon
Betegtájékoztató webhely
Internetové stránky s informacemi pro pacienty
Webová stránka s informáciami pre pacienta
Hasta Bilgilendirme Web Sitesi
Интернет-сайт с информацией для пациентов
病患資訊網站
환자 정보 웹사이트



MR Conditional
Compatible sous conditions avec l'IRM
Bedingt MRT-sicher
Compatibilità RM condizionata
Compatible con la RM en condiciones específicas
Onder voorwaarden MRI-veilig
Utilização condicionada em ambiente de RM
Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία υπό προϋποθέσεις
MR-betinget
MR-villkorlig
MR-ehdollinen
Warunkowe bezpieczeństwo w badaniu RM
MR-betinget
MR-környezetben feltételesen biztonságos
Podmíněně použitelné v prostředí MR
Bezpečný pri MR za špecifických podmienok
MR Koşullu
Совместимо с МРТ при выполнении определенных условий
與磁共振有條件相容
MR 조건부



Health Care Center or Doctor
Centre de soins de santé ou médecin
Gesundheitseinrichtung oder Arzt
Struttura sanitaria o medico
Centro sanitario o médico
Zorginstelling of arts
Centro de saúde ou médico
Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός
Sundhedsinstitution eller læge
Vårdcentral eller läkare
Terveyskeskus tai lääkäri
Placówka opieki zdrowotnej lub lekarz
Helseinstitusjon eller lege
Egészségügyi ellátó központ vagy orvos
Centrum zdravotní péče nebo lékař
Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár
Sağlık Hizmetleri Merkezi veya Doktor
Лечебное учреждение или врач
醫療保健中心或醫師
보건 진료 센터 또는 의사



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



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

Manufacturer:
Bard Peripheral Vascular, Inc.
1625 West 3rd Street
Tempe, AZ 85281
USA

BD

BAW1534800 Rev 0 06/21