BD SenoMark™ Breast Tissue Marker

ENGLISH

Patient Information Brochure

This patient information brochure will help you and your family members understand the SenoMark™ Breast Tissue Marker. It is meant to give you information regarding the SenoMark™ Breast Tissue Marker placed in your breast. If you have any questions, please write them down and discuss them with your doctor or nurse.

Understanding the SenoMark™ Breast Tissue Marker

What is a breast tissue marker?

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

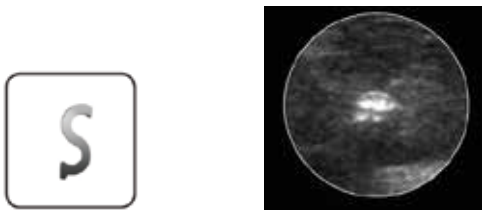


Figure 1. "S" Shaped SenoMark™ Breast Tissue Marker and Image of a Marker Under Ultrasound Imaging (image under ultrasound may vary)

When is a breast tissue marker used?

The SenoMark™ 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 and ultrasounds. The marker helps your doctor see the location(s) where a breast tissue sample has been taken.

The marker will help your doctor:

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

What is my device and what is it made of?

The SenoMark™ Breast Tissue Markers are made of metal – either Titanium or 316 Stainless Steel (see Table 1). There are 3 Polyglycolic Acid (PGA) pads and 1 Polyethylene Glycol (PEG) pellet that are placed along with the marker. These pads are visible on an ultrasound for approximately 3 weeks after placement and are absorbed by your body within 12 weeks of placement. The marker is not absorbed.

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

Device Model	Material	Material or substance to which the patient may be exposed[1]	Marker Image[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Titanium	Titanium	
		Minor Constituents	
	Polyglycolic Acid (PGA)	Polyglycolic Acid (PGA)	
	Polyethylene Glycol (PEG)	Polyethylene Glycol (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	316L Stainless Steel	Chromium	
		Nickel	
		Molybdenum	
		Manganese	
		Minor Constituents	
		Iron	
	Polyglycolic Acid (PGA)	Polyglycolic Acid (PGA)	
	Polyethylene Glycol (PEG)	Polyethylene Glycol (PEG)	
SMRSU12GT	Titanium	Titanium	
		Minor Constituents	
	Polyglycolic Acid (PGA)	Polyglycolic Acid (PGA)	
	Polyethylene Glycol (PEG)	Polyethylene Glycol (PEG)	
SMREC12GSS	316L Stainless Steel	Chromium	
		Nickel	
		Molybdenum	
		Manganese	
		Minor Constituents	
		Iron	
	Polyglycolic Acid (PGA)	Polyglycolic Acid (PGA)	
	Polyethylene Glycol (PEG)	Polyethylene Glycol (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Titanium	Titanium	
		Minor Constituents	
	Polyglycolic Acid (PGA)	Polyglycolic Acid (PGA)	
	Polyethylene Glycol (PEG)	Polyethylene Glycol (PEG)	

[1] 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.
[2] The marker images shown in the table are not the actual size. The SenoMark™ Breast Tissue Markers are < 3 millimeters in size.

Understanding the placement of your SenoMark™ 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
- Unspecified Tissue Injury
- Pain
- Allergic Reaction
- Marker Migration

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

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

Some of the Warnings include:

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

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.

What is the lifetime of SenoMark™ Breast Tissue Markers?

The SenoMark™ Breast Tissue Marker is a permanent implant, although it can be removed surgically.

Can the marker be removed?

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

Will I be able to feel the marker?

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

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

No, your marker will not set off metal detectors.

Do I have to follow-up with my 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™ Breast Tissue Marker(s). Be sure to show your implant card to any doctors you see.

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

For SMEC7GSS, SMEC10GSS, and SMEC12GSS: Published studies with comparably sized 316L stainless steel biopsy markers have shown no marker movement and insignificant marker heating when tested in an MRI System with a 1.5T field strength.

Your doctor can find more information on MR compatibility for SenoMark™ Breast Tissue Markers at eifu.bd.com.

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™

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™. Son but est de vous fournir des informations concernant le marqueur de tissu mammaire SenoMark™ placé dans votre sein. Si vous avez des questions, veuillez les noter par écrit et en discuter avec votre médecin ou votre infirmier/infirmière.

Comprendre le marqueur de tissu mammaire SenoMark™

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 montre le marqueur en forme de « S » et l'aspect qu'il peut avoir lors de l'imagerie du sein.



Figure 1. marqueur de tissu mammaire SenoMark™ en forme de « S » et image échographique d'un marqueur (l'image échographique peut varier)

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

Le marqueur de tissu mammaire SenoMark™ 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 et échographies. Le marqueur aide votre médecin à voir le ou les emplacements où un échantillon de tissu mammaire a été prélevé.

Le marqueur aidera votre médecin à :

- Marquer le site de la biopsie pour un suivi ultérieur ou pour le cas où une procédure supplémentaire serait nécessaire
- 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™ sont fabriqués en métal – en titane ou en acier inoxydable 316 (voir Tableau 1). Il s'agit de 3 tampons d'acide polyglycolique (PGA) et d'1 pastille de polyéthylène glycol (PEG) qui sont mis en place avec le marqueur. Ces tampons sont visibles à l'échographie pendant environ 3 semaines après leur mise en place et sont résorbés par votre organisme sous environ 12 semaines après leur mise en place. Le marqueur n'est pas résorbé.

Tableau 1 : Matériaux et forme des marqueurs de tissu mammaire SenoMark™

Modèle du dispositif	Matériau	Matériau ou substance auxquels la patiente peut être exposée[1]	Image du marqueur[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Titane	Titane	
		Composants mineurs	
	Acide polyglycolique (PGA)	Acide polyglycolique (PGA)	
	Polyéthylène glycol (PEG)	Polyéthylène glycol (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	Acier inoxydable 316L	Chrome	
		Nickel	
		Molybdène	
		Manganèse	
		Composants mineurs	
		Fer	
	Acide polyglycolique (PGA)	Acide polyglycolique (PGA)	
	Polyéthylène glycol (PEG)	Polyéthylène glycol (PEG)	

Tableau 1 : Matériaux et forme des marqueurs de tissu mammaire SenoMark™

Modèle du dispositif	Matériau	Matériau ou substance auxquels la patiente peut être exposée[1]	Image du marqueur[2]
SMRSU12GT	Titane	Titane	
		Composants mineurs	
	Acide polyglycolique (PGA)	Acide polyglycolique (PGA)	
	Polyéthylène glycol (PEG)	Polyéthylène glycol (PEG)	
SMEC12GSS	Acier inoxydable 316L	Chrome	
		Nickel	
		Molybdène	
		Manganèse	
		Composants mineurs	
		Fer	
	Acide polyglycolique (PGA)	Acide polyglycolique (PGA)	
	Polyéthylène glycol (PEG)	Polyéthylène glycol (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Titane	Titane	
		Composants mineurs	
	Acide polyglycolique (PGA)	Acide polyglycolique (PGA)	
	Polyéthylène glycol (PEG)	Polyéthylène glycol (PEG)	

[1] Le matériau ou la substance auquel/à laquelle la patiente peut être exposée signifie que les matériaux répertoriés dans le tableau entreront en contact direct avec votre corps.

[2] Les images des marqueurs présentées dans le tableau ne sont pas à la taille réelle. Le marqueur de tissu mammaire SenoMark™ est d'une taille inférieure à 3 millimètres.

Comprendre la mise en place de votre marqueur de tissu mammaire SenoMark™

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 tissulaire non spécifiée
- Douleur
- Réaction allergique
- Migration des marqueurs

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

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™, disponible sur eifu.bd.com. Votre médecin vous aidera à déterminer si un marqueur de tissu mammaire vous convient.

Les mises en garde incluent :

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

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.

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

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

Le marqueur peut-il être retiré ?

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

Pourrai-je sentir le marqueur ?

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

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

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

Dois-je avoir un suivi avec mon 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™. 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™ ?

Pour SMEC7GSS, SMEC10GSS et SMEC12GSS : Des études publiées portant sur des marqueurs de biopsie en acier inoxydable 316L de tailles comparables n'ont montré aucun déplacement et un échauffement insignifiant des marqueurs lorsqu'ils ont été testés dans un système d'IRM d'une force de champ de 1,5 T.

Votre médecin pourra trouver plus d'informations sur la compatibilité avec l'IRM du marqueur de tissu mammaire SenoMark™ sur eifu.bd.com.

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™

Brustgewebemarker

DEUTSCH

Patienteninformationsbroschüre

Diese Patienteninformationsbroschüre soll Ihnen und Ihren Angehörigen helfen, den SenoMark™ Brustgewebemarker besser zu verstehen. Sie soll Ihnen Informationen über den SenoMark™ Brustgewebemarker geben, der in Ihrer Brust platziert wird. Wenn Sie Fragen haben, schreiben Sie diese bitte auf und besprechen Sie sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin oder Ihrer Pflegefachkraft.

Den SenoMark™ 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 zeigt den „S“-förmigen Marker selbst und auch, wie er ungefähr auf einer Aufnahme der Brust aussieht.



Abbildung 1. „S“-förmiger SenoMark™ Brustgewebemarker und Bild eines Markers unter Ultraschallbildgebung (Bild kann unter Ultraschall unterschiedlich sein)

Wann wird ein Brustgewebemarker verwendet?

Der SenoMark™ 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 und Ultraschallaufnahmen 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?

Die SenoMark™ Brustgewebemarker bestehen aus Metall – entweder Titan oder 316-Edelstahl (siehe Tabelle 1). Zusammen mit dem Marker werden 3 Kissen aus Polyglykolsäure (PGA) und 1 Pellet aus Polyethylenglykol (PEG) platziert. Diese Kissen sind für ungefähr 3 Wochen nach der Insertion auf einer Ultraschallaufnahme sichtbar und werden innerhalb von 12 Wochen nach der Insertion von Ihrem Körper absorbiert. Der Marker wird nicht absorbiert.

Tabelle 1: Materialien und Formen der SenoMark™ Brustgewebemarker

Produktmodell	Material	Material oder Substanz, dem bzw. der die Patientin ausgesetzt sein kann[1]	Abbildung des Markers[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Titan	Titan	
		Nebenbestandteile	
	Polyglykolsäure (PGA)	Polyglykolsäure (PGA)	
	Polyethylenglykol (PEG)	Polyethylenglykol (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	316L-Edelstahl	Chrom	
		Nickel	
		Molybdän	
		Mangan	
		Nebenbestandteile	
		Eisen	
	Polyglykolsäure (PGA)	Polyglykolsäure (PGA)	
	Polyethylenglykol (PEG)	Polyethylenglykol (PEG)	
SMREC12GSS	316L-Edelstahl	Chrom	
		Nickel	
		Molybdän	
		Mangan	
		Nebenbestandteile	
		Eisen	
	Polyglykolsäure (PGA)	Polyglykolsäure (PGA)	
	Polyethylenglykol (PEG)	Polyethylenglykol (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Titan	Titan	
		Nebenbestandteile	
	Polyglykolsäure (PGA)	Polyglykolsäure (PGA)	
	Polyethylenglykol (PEG)	Polyethylenglykol (PEG)	

[1] 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.

[2] Der in der Tabelle gezeigte Marker ist nicht in Originalgröße abgebildet. Die SenoMark™ Brustgewebemarker sind kleiner als 3 Millimeter.

Informationen zur Insertion des SenoMark™ 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
- Nicht näher bezeichnete Gewebeverletzungen
- Schmerzen
- Allergische Reaktionen
- Migration des Markers

Welche Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten für die SenoMark™ Brustgewebemarker?

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

Einige der Warnhinweise beinhalten:

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

Wann sollte ich meinen Arzt bzw. meine Ärztin kontaktieren?

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

Was ist die Lebensdauer der SenoMark™ Brustgewebemarker?

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

Kann der Marker entfernt werden?

Ja, der Marker kann bei Bedarf chirurgisch entfernt werden.

Kann ich den Marker fühlen?

Der Brustgewebemarker ist klein (kleiner als 3 Millimeter). 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™ Brustgewebemarker. Zeigen Sie den Implantationsausweis unbedingt bei jedem Arztbesuch vor.

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

Für SMEC7GSS, SMEC10GSS und SMEC12GSS: Veröffentlichte Studien mit 316L-Edelstahl-Biopsiemarkern vergleichbarer Größe zeigten bei Prüfung in einem MRT-System mit 1,5 T Feldstärke keine Markerbewegung und keine signifikante Markererwärmung.

Weitere Informationen zur MR-Kompatibilität von SenoMark™ Brustgewebemarkern findet Ihr Arzt unter eifu.bd.com.

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™

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™. Lo scopo di questo documento è fornire informazioni sui marcatori tissutali mammari SenoMark™ impiantati nelle mammelle. Se ha domande, le scriva e le rivolga al medico o al personale infermieristico.

Comprendere il marcatore tissutale mammario SenoMark™

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 mostra il marcatore a forma di "S" e il suo possibile aspetto durante la diagnostica per immagini della mammella.



Figura 1. Marcatore tissutale mammario SenoMark™ a forma di "S" e immagine di come appare un marcatore durante l'imaging a ultrasuoni (l'immagine ecografica può variare)

Quando si usa un marcatore tissutale mammario?

Il marcatore tissutale mammario SenoMark™ 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 alle successive mammografie ed ecografie. 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™ sono realizzati in metallo: titanio o acciaio inox 316 (vedere la tabella 1). Sul marcatore sono presenti 3 tamponi in acido poliglicolico (PGA) e 1 pellet in glicole polietilenico (PEG). I tamponi sono visibili agli ultrasuoni per circa 3 settimane dopo il posizionamento e vengono riassorbiti dall'organismo entro 12 settimane dall'impianto. Il marcatore non viene riassorbito.

Tabella 1: Materiali e forme dei marcatori tissutali mammari SenoMark™

Modello di dispositivo	Materiale	Materiale o sostanza cui il paziente può essere esposto[1]	Immagine del marcatore[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Titanio	Titanio	
		Costituenti secondari	
	Acido poliglicolico (PGA)	Acido poliglicolico (PGA)	
	Glicole polietilenico (PEG)	Glicole polietilenico (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	Acciaio inox 316L	Cromo	
		Nichel	
		Molibdeno	
		Manganese	
		Costituenti secondari	
		Ferro	
	Acido poliglicolico (PGA)	Acido poliglicolico (PGA)	
	Glicole polietilenico (PEG)	Glicole polietilenico (PEG)	
SMRSU12GT	Titanio	Titanio	
		Costituenti secondari	
	Acido poliglicolico (PGA)	Acido poliglicolico (PGA)	
	Glicole polietilenico (PEG)	Glicole polietilenico (PEG)	
SMEC12GSS	Acciaio inox 316L	Cromo	
		Nichel	
		Molibdeno	
		Manganese	
		Costituenti secondari	
		Ferro	
	Acido poliglicolico (PGA)	Acido poliglicolico (PGA)	
	Glicole polietilenico (PEG)	Glicole polietilenico (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Titanio	Titanio	
		Costituenti secondari	
	Acido poliglicolico (PGA)	Acido poliglicolico (PGA)	
	Glicole polietilenico (PEG)	Glicole polietilenico (PEG)	

[1] 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.

[2] Le immagini dei mercatori mostrati nella tabella non sono della misura reale. I marcatori tissutali mammari SenoMark™ hanno dimensioni inferiori a 3 millimetri.

Comprendere il posizionamento del marcatore tissutale mammario SenoMark™

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
- lesione tissutale non specificata
- dolore
- reazione allergica
- migrazione del marcatore

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

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

Fra le avvertenze meritano menzione le seguenti:

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

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.

Che durata hanno i marcatori tissutali mammari SenoMark™?

Il marcatore tissutale mammario SenoMark™ è un impianto permanente, sebbene possa essere asportato chirurgicamente.

Il marcatore può essere asportato?

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

La presenza del marcatore si avverte?

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

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

No, il marcatore non attiverà i metal detector.

Devo seguire i controlli previsti dal mio operatore sanitario?

Sì, 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 SenoMark™. Lei dovrà accertarsi di mostrare la Sua tessera per il portatore di impianto a qualunque medico con cui avrà a che fare.

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

Per SMEC7GSS, SMEC10GSS e SMEC12GSS: studi pubblicati con marcatori per biopsia in acciaio inox 316L di dimensioni comparabili non hanno mostrato alcun movimento del marcatore e un riscaldamento insignificante del medesimo se testato in un sistema per risonanza magnetica con una forza del campo pari a 1,5 T.

Il Suo medico potrà trovare ulteriori informazioni sulla compatibilità RM per i marcatori tissutali mammari SenoMark™ nel sito eifu.bd.com.

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™

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™. Está pensado para ofrecerle información sobre el marcador de tejido mamario SenoMark™ colocado en su mama. Si tiene alguna pregunta, anótela y coméntela con su médico o enfermero.

Entender el marcador de tejido mamario SenoMark™

¿Qué es un marcador de tejido mamario?

Un marcador de tejido mamario es un pequeño marcador de metal que se coloca en su mama durante una biopsia mamaria para marcar la ubicación de la biopsia. La Figura 1 muestra el marcador con forma de «S» y su posible apariencia durante la obtención de imágenes de la mama.

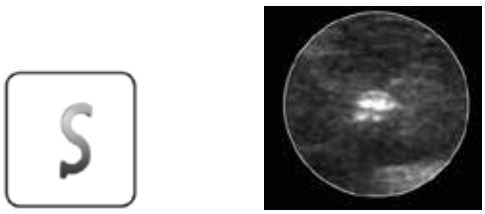


Figura 1. Marcador de tejido mamario SenoMark™ con forma de «S» e imagen de un marcador en una imagen ecográfica (la imagen en la ecografía puede variar)

¿Cuándo se utiliza un marcador de tejido mamario?

El marcador de tejido mamario SenoMark™ se ha diseñado para marcar radiológica y ecográficamente el tejido mamario durante un procedimiento de biopsia mamaria percutánea.

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

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

El marcador ayudará a su médico a:

- Marcar el sitio de la biopsia para un seguimiento futuro o por si resulta necesario un procedimiento adicional
- 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™ están hechos de metal, bien de titanio o bien de acero inoxidable 316 (véase la Tabla 1). Hay 3 almohadillas de ácido poliglicólico (PGA) y 1 bolita de polietilenglicol (PEG) que se colocan junto con el marcador. Estas almohadillas son visibles en la ecografía durante aproximadamente 3 semanas tras la colocación y son absorbidas por su cuerpo aproximadamente 12 semanas después de la colocación. El marcador no se absorbe.

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

Modelo del dispositivo	Material	Material o sustancia al que la paciente puede verse expuesta[1]	Imagen del marcador[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Titanio	Titanio	
		Componentes menores	
	Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
	Polietilenglicol (PEG)	Polietilenglicol (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	Acero inoxidable 316L	Cromo	
		Níquel	
		Molibdeno	
		Manganeso	
		Componentes menores	
		Hierro	
	Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
	Polietilenglicol (PEG)	Polietilenglicol (PEG)	
SMRSU12GT	Titanio	Titanio	
		Componentes menores	
	Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
	Polietilenglicol (PEG)	Polietilenglicol (PEG)	
SMEC12GSS	Acero inoxidable 316L	Cromo	
		Níquel	
		Molibdeno	
		Manganeso	
		Componentes menores	
		Hierro	
	Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
	Polietilenglicol (PEG)	Polietilenglicol (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Titanio	Titanio	
		Componentes menores	
	Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
	Polietilenglicol (PEG)	Polietilenglicol (PEG)	

[1] 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.

[2] Las imágenes del marcador mostradas en la tabla no corresponden al tamaño real. Los marcadores de tejido mamario SenoMark™ tienen un tamaño inferior a 3 milímetros.

Entender la colocación del marcador de tejido mamario SenoMark™

¿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 tisular sin especificar
- Dolor
- Reacción alérgica
- Migración del marcador

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

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

Algunos de los avisos incluyen:

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

¿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.

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

El marcador de tejido mamario SenoMark™ es un implante permanente, aunque puede extirparse quirúrgicamente.

¿Se puede extirpar el marcador?

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

¿Podré sentir el marcador?

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

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

No, su marcador no activará los detectores de metales.

¿Tendré que realizar un seguimiento con mi profesional sanitario?

Sí, 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™. Asegúrese de mostrar su tarjeta de implante a cualquier médico al que acuda.

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

En el caso de SMEC7GSS, SMEC10GSS y SMEC12GSS: En la literatura científica existen estudios con marcadores de biopsia de acero inoxidable 316L de tamaño similar en los que se ha demostrado que los marcadores no se desplazan de su lugar y que sufren un calentamiento mínimo al probarlos con un sistema de RM con una intensidad de 1,5 T.

Su médico puede encontrar más información sobre la compatibilidad con la RM de los marcadores de tejido mamario SenoMark™ en eifu.bd.com.

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™

Borstweefselmarkering

NEDERLANDS

Informatiebrochure voor de patiënt

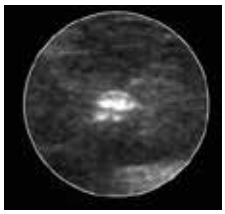
Deze informatiebrochure voor de patiënt helpt u en uw gezinsleden de SenoMark™-borstweefselmarkering te begrijpen. Ze geeft informatie over de SenoMark™-borstweefselmarkering die in uw borst is geplaatst. Schrijf eventuele vragen die u hebt op en bespreek deze met uw arts of verpleegkundige.

De SenoMark™-borstweefselmarkering begrijpen

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 toont de S-vormige markering en hoe deze eruit kan zien tijdens beeldvorming van de borst.





Afbeelding 1. S-vormige SenoMark™-borstweefselmarkering en afbeelding van een markering op een echografie (afbeelding van echografie kan variëren)

Wanneer wordt een borstweefselmarkering gebruikt?

De SenoMark™-borstweefselmarkering is bedoeld voor het 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 en echografieën. 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?

De SenoMark™-borstweefselmarkeringen zijn vervaardigd uit metaal - ofwel titanium of roestvrij staal 316 (zie tabel 1). Er worden 3 pads van polyglycolzuur (PGA) en 1 pellet van polyethyleenglycol (PEG) samen met de markering geplaatst. Deze pads zijn gedurende 3 weken na plaatsing zichtbaar op een echografie en worden binnen 12 weken na plaatsing opgelost door uw lichaam. De markering lost niet op.

Tabel 1: Materialen en vormen van de SenoMark™-borstweefselmarkeringen

Model van het hulpmiddel	Materiaal	Materiaal of stof waaraan de patiënt kan worden blootgesteld[1]	Afbeelding van de markering[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Titanium	Titanium	
		Minder belangrijke bestand-delen	
	Polyglycolzuur (PGA)	Polyglycolzuur (PGA)	
	Polyethyleenglycol (PEG)	Polyethyleenglycol (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	Roestvrij staal 316L	Chroom	
		Nikkel	
		Molybdeen	
		Mangaan	
		Minder belangrijke bestand-delen	
		IJzer	
	Polyglycolzuur (PGA)	Polyglycolzuur (PGA)	
	Polyethyleenglycol (PEG)	Polyethyleenglycol (PEG)	
SMRSU12GT	Titanium	Titanium	
		Minder belangrijke bestand-delen	
	Polyglycolzuur (PGA)	Polyglycolzuur (PGA)	
	Polyethyleenglycol (PEG)	Polyethyleenglycol (PEG)	
SMEC12GSS	Roestvrij staal 316L	Chroom	
		Nikkel	
		Molybdeen	
		Mangaan	
		Minder belangrijke bestand-delen	
		IJzer	
	Polyglycolzuur (PGA)	Polyglycolzuur (PGA)	
	Polyethyleenglycol (PEG)	Polyethyleenglycol (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Titanium	Titanium	
		Minder belangrijke bestand-delen	
	Polyglycolzuur (PGA)	Polyglycolzuur (PGA)	
	Polyethyleenglycol (PEG)	Polyethyleenglycol (PEG)	

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

[2] De afbeeldingen van markeringen die in de tabel worden getoond, zijn niet op ware grootte. De SenoMark™-borstweefselmarkeringen zijn kleiner dan 3 millimeter.

De plaatsing van uw SenoMark™-borstweefselmarkering begrijpen

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
- niet-gespecificeerde weefselbeschadiging
- pijn
- allergische reactie
- verplaatsing van de markering (migratie)

Wat zijn de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen van SenoMark™-borstweefselmarkeringen?

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

Enkele waarschuwingen zijn:

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

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.

Wat is de levensduur van SenoMark™-borstweefselmarkeringen?

De SenoMark™-borstweefselmarkering is een permanent implantaat, hoewel het operatief kan worden verwijderd.

Kan de markering worden verwijderd?

Ja, de markering kan zo nodig operatief worden verwijderd.

Kan ik de markering voelen?

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

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

Nee, metaaldetectoren reageren niet op uw markering.

Moet ik voor controle naar mijn zorgverlener?

Ja, 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™-borstweefselmarkering(en). Laat uw implantaatkaart altijd zien aan artsen die u bezoekt.

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

Voor SMEC7GSS, SMEC10GSS en SMEC12GSS: gepubliceerde studies met roestvrijstalen 316L biopsiemarkeringen van vergelijkbare grootte hebben aangetoond dat bij testen in een MRI-systeem met een veldsterkte van 1,5 T geen beweging en geen aanmerkelijke opwarming van deze markeringen plaatsvindt.

Uw arts kan meer informatie vinden over MR-verenigbaarheid voor SenoMark™-borstweefselmarkeringen op eifu.bd.com.

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 administratie van 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™

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™. Destina-se a fornecer-lhe informações sobre o marcador de tecido mamário SenoMark™ colocado na sua mama. Se tiver algumas dúvidas, escreva-as e discuta-as com o seu médico ou enfermeiro.

Compreender o marcador de tecido mamário SenoMark™

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 mostra o marcador em forma de "S" e como este pode parecer durante a imagiologia da mama.



Figura 1. Marcador de tecido mamário em forma de "S" SenoMark™ e imagem de um marcador sob imagiologia de ecografia (a imagem sob ecografia pode variar)

Quando é utilizado um marcador de tecido mamário?

O marcador de tecido mamário SenoMark™ 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 e ecografias. O marcador ajuda o seu médico a ver o(s) local(is) de onde uma amostra de tecido mamário foi recolhida.

O marcador irá ajudar o seu médico:

- A marcar o local da 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™ são fabricados de metal - titânio ou aço inoxidável 316 (ver Tabela 1). Existem 3 compressas de ácido poliglicólico (PGA) e 1 pastilha de polietileno glicol (PEG) que são colocadas juntamente com o marcador. Estas compressas são visíveis numa ecografia durante aproximadamente 3 semanas após a colocação e são absorvidas pelo seu corpo no espaço de 12 semanas após a colocação. O marcador não é absorvido.

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

Modelo do dispositivo	Material	Material ou substância a que o doente pode estar exposto[1]	Imagem do marcador[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Titânio	Titânio	
		Constituintes menores	
	Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
	Polietilenoglicol (PEG)	Polietilenoglicol (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	Aço inoxidável 316L	Crómio	
		Níquel	
		Molibdénio	
		Manganésio	
		Constituintes menores	
		Ferro	
	Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
	Polietilenoglicol (PEG)	Polietilenoglicol (PEG)	
SMRSU12GT	Titânio	Titânio	
		Constituintes menores	
	Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
	Polietilenoglicol (PEG)	Polietilenoglicol (PEG)	
SMEC12GSS	Aço inoxidável 316L	Crómio	
		Níquel	
		Molibdénio	
		Manganésio	
		Constituintes menores	
		Ferro	
	Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
	Polietilenoglicol (PEG)	Polietilenoglicol (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Titânio	Titânio	
		Constituintes menores	
	Ácido poliglicólico (PGA)	Ácido poliglicólico (PGA)	
	Polietilenoglicol (PEG)	Polietilenoglicol (PEG)	

[1] 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.

[2] As imagens do marcador apresentadas na tabela não se encontram no tamanho real. Os marcadores de tecido mamário SenoMark™ são < 3 milímetros de tamanho.

Compreender a colocação do seu marcador de tecido mamário SenoMark™

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 não especificada
- Dor
- Reação alérgica
- Migração do marcador

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

Uma lista completa de alertas e precauções para a colocação de marcadores de tecido mamário pode ser encontrada nas "Instruções de utilização" dos marcadores de tecido mamário SenoMark™, 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.

Alguns dos alertas incluem:

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

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.

Qual é o período de vida útil dos marcadores de tecido mamário SenoMark™?

O marcador de tecido mamário SenoMark™ é um implante permanente, apesar de poder ser removido cirurgicamente.

O marcador pode ser removido?

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

Poderei sentir o marcador?

O marcador de 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™. Não se esqueça de mostrar o seu cartão de implante a qualquer médico que consulte.

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

Para SMEC7GSS, SMEC10GSS, e SMEC12GSS: Os estudos publicados com marcadores de biopsia em aço inoxidável 316L de tamanho comparável não apresentaram deslocamento do marcador e revelaram um aquecimento insignificante do marcador quando testado num sistema de IRM com uma força de campo de 1,5 T.

O seu médico pode encontrar mais informações sobre compatibilidade com RM para os marcadores de tecidos mamários SenoMark™ em eifu.bd.com.

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™

Ιχνηθέτη μαστικού ιστού

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Φύλλο πληροφοριών για ασθενείς

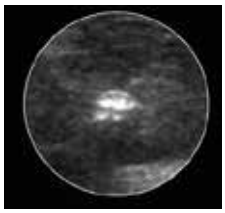
Αυτό το φύλλο πληροφοριών για ασθενείς θα βοηθήσει εσάς και τα μέλη της οικογένειάς σας να κατανοήσετε τον ιχνηθέτη μαστικού ιστού SenoMark™. Προορίζεται ώστε να σας παρέχει πληροφορίες σχετικά με τον ιχνηθέτη μαστικού ιστού SenoMark™ που είναι τοποθετημένος στον μαστό σας. Αν έχετε κάποια ερώτηση, κρατήστε μια σημείωση και συζητήστε το θέμα με τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας.

Κατανόηση του ιχνηθέτη μαστικού ιστού SenoMark™

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 παρουσιάζει τον στριφογυριστό ιχνηθέτη σχήματος «S» και πώς μπορεί να μοιάζει κατά την απεικόνιση του μαστού.





Εικόνα 1. Ιχνηθέτης μαστικού ιστού SenoMark™ σχήματος «S» και εικόνα ιχνηθέτη σε απεικόνιση με υπερήχους (η εικόνα με υπερήχους μπορεί να διαφέρει)

Πότε χρησιμοποιείται ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού;

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού SenoMark® 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 και υπερηχογραφήματα μαστού. Ο ιχνηθέτης βοηθά τον γιατρό σας να δει τα σημεία από τα οποία έχει ληφθεί δείγμα μαστικού ιστού.

Ο ιχνηθέτης θα βοηθήσει τον γιατρό σας στα εξής:

- την επισήμανση της περιοχής 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™ κατασκευάζονται από μέταλλο – είτε τιτάνιο είτε ανοξείδωτο χάλυβα 316 (βλ. πίνακα 1). Υπάρχουν 3 επιθέματα από πολυγλυκολικό οξύ (PGA) και 1 σφαιρίδιο από πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG) που τοποθετούνται μαζί με τον δείκτη. Αυτά τα επιθέματα φαίνονται σε υπερηχογράφημα για περίπου 3 εβδομάδες μετά την τοποθέτηση και απορροφούνται από τον οργανισμό σας εντός 12 εβδομάδων από την τοποθέτηση. Ο ιχνηθέτης δεν απορροφάται.

Πίνακας 1: Υλικά και σχήματα των ιχνηθετών μαστικού ιστού SenoMark™

Μοντέλο τεχνολογικού προϊόντος	Υλικό	Υλικό ή ουσία στα οποία μπορεί να εκτεθούν οι ασθενείς[1]	Εικόνα ιχνηθέτη[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Τιτάνιο	Τιτάνιο	
		Ήσσονα συστατικά	
	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	
	Πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG)	Πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	Χρώμιο	
		Νικέλιο	
		Μολυβδαίνιο	
		Μαγγάνιο	
		Ήσσονα συστατικά	
		Σίδηρος	
	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	
	Πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG)	Πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG)	
SMRSU12GT	Τιτάνιο	Τιτάνιο	
		Ήσσονα συστατικά	
	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	
	Πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG)	Πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG)	
SMEC12GSS	Ανοξείδωτος χάλυβας 316L	Χρώμιο	
		Νικέλιο	
		Μολυβδαίνιο	
		Μαγγάνιο	
		Ήσσονα συστατικά	
		Σίδηρος	
	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	
	Πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG)	Πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Τιτάνιο	Τιτάνιο	
		Ήσσονα συστατικά	
	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	Πολυγλυκολικό οξύ (PGA)	
	Πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG)	Πολυαιθυλενογλυκόλη (PEG)	

[1] 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.

[2] Οι εικόνες των ιχνηθετών στον πίνακα δεν αντιστοιχούν στο πραγματικό μέγεθος. Οι ιχνηθέτες μαστικού ιστού SenoMark™ έχουν μέγεθος < 3 χιλιοστά.

Κατανόηση της τοποθέτησης του ιχνηθέτη μαστικού ιστού SenoMark™

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
- Μη καθορισμένος τραυματισμός ιστού
- Πόνος
- Αλλεργική αντίδραση
- Μετατόπιση του ιχνηθέτη

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

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™, οι οποίες είναι διαθέσιμες στη διεύθυνση eifu.bd.com. Ο γιατρός σας θα προσδιορίσει εάν είναι κατάλληλος για εσάς ένας ιχνηθέτης μαστικού ιστού.

Μερικές από τις προειδοποιήσεις είναι οι εξής:

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

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.

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

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού SenoMark™ είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα, παρόλο που μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά.

Μπορεί να αφαιρεθεί ο ιχνηθέτης;

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

Θα μου είναι αισθητή η παρουσία του ιχνηθέτη;

Ο ιχνηθέτης μαστικού ιστού έχει μικρό μέγεθος (< 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™ 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™;

Για SMEC7GSS, SMEC10GSS και SMEC12GSS: Στις δημοσιευμένες μελέτες ιχνηθετών βιοψίας από ανοξείδωτο χάλυβα 316L συγκρίσιμου μεγέθους, δεν έχει καταδειχθεί μετακίνηση των ιχνηθετών, ενώ η θέρμανση των ιχνηθετών στο πλαίσιο δοκιμών σε σύστημα MRI με ένταση πεδίου 1,5 T ήταν ασήμαντη.

Ο γιατρός σας μπορεί να βρει περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη συμβατότητα με μαγνητική τομογραφία των ιχνηθετών μαστικού ιστού SenoMark™ στη διεύθυνση eifu.bd.com.

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™

Brystvævsmarkør

DANSK

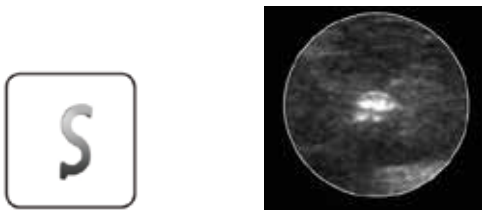
Patientbrochure

Denne patientbrochure vil hjælpe dig og dine familiemedlemmer med at forstå, hvad SenoMark™-brystvævsmarkøren er. Den er beregnet til at give dig oplysninger om SenoMark™-brystvævsmarkøren, som er anbragt i dit bryst. Hvis du har spørgsmål, anbefaler vi, at du skriver dem ned og taler om dem med din læge eller sygeplejerske.

Forstå SenoMark™-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 viser den "S"-formede markør, og hvordan den kan se ud under billeddannelse af brystet.



Figur 1. "S"-formet SenoMark™-brystvævsmarkør og billede af en markør under ultralydsscanning (billedet under ultralyd kan variere)

Hvornår bruges brystvævsmarkører?

SenoMark™-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 mammogrammer og ultralysscanninger. Markøren hjælper din læge med at se stedet/stederne, hvor en brystvævsprøve er blevet taget.

Markøren vil hjælpe din læge med at:

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

Hvad er min enhed for noget, og hvad er den lavet af?

SenoMark™-brystvævsmarkørerne er lavet af metal – enten titanium eller 316 rustfrit stål (se tabel 1). Der er 3 puder af polyglycolsyre (PGA) og 1 pellet af polyethylenglycol (PEG), som anlægges sammen med markøren. Disse puder er synlige på en ultralydsscanning i ca. 3 uger efter anlæggelse og absorberes af kroppen inden for 12 uger efter anlæggelse. Markøren absorberes ikke.

Tabel 1: Materialer og udformninger af SenoMark™-brystvævsmarkører

Markørmodel	Materiale	Materiale eller stof, som patienten kan blive eksponeret for[1]	Billede af markør[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Titanium	Titanium	
		Mindre bestanddele	
	Polyglycolsyre (PGA)	Polyglycolsyre (PGA)	
	Polyethylenglycol (PEG)	Polyethylenglycol (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	316L rustfrit stål	Krom	
		Nikkel	
		Molybdæn	
		Mangan	
		Mindre bestanddele	
		Jern	
	Polyglycolsyre (PGA)	Polyglycolsyre (PGA)	
	Polyethylenglycol (PEG)	Polyethylenglycol (PEG)	
SMRSU12GT	Titanium	Titanium	
		Mindre bestanddele	
	Polyglycolsyre (PGA)	Polyglycolsyre (PGA)	
	Polyethylenglycol (PEG)	Polyethylenglycol (PEG)	

Tabel 1: Materialer og udformninger af SenoMark™-brystvævsmarkører

Markørmodel	Materiale	Materiale eller stof, som patienten kan blive eksponeret for[1]	Billede af markør[2]
SMEC12GSS	316L rustfrit stål	Krom	
		Nikkel	
		Molybdæn	
		Mangan	
		Mindre bestanddele	
		Jern	
	Polyglycolsyre (PGA)	Polyglycolsyre (PGA)	
	Polyethylenglycol (PEG)	Polyethylenglycol (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Titanium	Titanium	
		Mindre bestanddele	
	Polyglycolsyre (PGA)	Polyglycolsyre (PGA)	
	Polyethylenglycol (PEG)	Polyethylenglycol (PEG)	

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

[2] Markørbillederne vist i tabellen er ikke faktisk størrelse. SenoMark™-brystvævsmarkører er < 3 millimeter i størrelse.

Forstå anlæggelsen af din SenoMark™-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
- Ikke specificeret vævsskade
- Smerter
- Allergisk reaktion
- Forflytning (migration) af markøren

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

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

Nogle af advarslerne omfatter:

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

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.

Hvad er levetiden for SenoMark™-brystvævsmarkører?

SenoMark™-brystvævsmarkøren er et permanent implantat, men den kan fjernes kirurgisk.

Kan markøren fjernes?

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

Vil jeg være i stand til at mærke markøren?

Brystvævsmarkøren er lille (< 3 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™-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™-brystvævsmarkører?

For SMEC7GSS, SMEC10GSS og SMEC12GSS: Publicerede forsøg med biopsimarkører af 316L rustfrit stål og af sammenlignelige størrelser har ikke vist nogen markørbevægelse og ubetydelig markøropvarmning, når de testes i et MRI-system med en feltstyrke på 1,5 T.

Din læge kan finde flere oplysninger om SenoMark™-brystvævsmarkørers kompatibilitet med MR på eifu.bd.com.

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™

Bröstvävnadsmarkör

SVENSKA

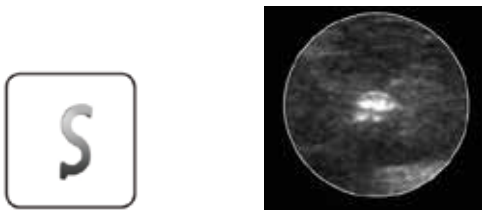
Broschyr om patientinformation

Denna broschyr om patientinformation hjälper dig och dina familjemedlemmar at förstå SenoMark™ bröstvävnadsmarkör. Den är avsedd att ge dig information om SenoMark™ bröstvävnadsmarkören som är placerad i ditt bröst. Skriv ner alla frågor du har och diskutera dem med din läkare eller sjuksköterska.

Förstå SenoMark™ 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 visar den S-formade markören och hur den kan se ut vid avbildning av bröstet.



Figur 1. S-formad SenoMark™ bröstvävnadsmarkör och bild av markör under ultraljud (ultraljudsbild kan variera)

När används en bröstvävnadsmarkör?

SenoMark® bröstvävnadmarkör är avsedd för att radiografiskt och sonografiskt markera bröstvävnad vid en perkutan bröstbiopsi.

Vilka är de potentiella fördelarna med en bröstvävnadsmarkör?

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

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™ bröstvävnadsmarkörer är gjorda av metall – antingen titan eller 316 rostfritt stål (se tabell 1). Tre kuddar av polyglykolsyra (PGA) och en pellet av polyetylenglykol (PEG) placeras samtidigt som markören. Dessa kuddar är synliga under ultraljud i cirka tre (3) veckor efter placeringen och absorberas av din kropp inom tolv (12) veckor efter placeringen. Markören absorberas inte.

Tabell 1: Material och former på SenoMark™ bröstvävnadsmarkörer

Enhetsmodeller	Material	Material eller ämnen som patienten kan exponeras för[1]	Bild av markör[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Titan	Titan	
		Mindre beståndsdelar	
	Polyglykolsyra (PGA)	Polyglykolsyra (PGA)	
	Polyetylenglykol (PEG)	Polyetylenglykol (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	Rostfritt stål 316L	Krom	
		Nickel	
		Molybden	
		Mangan	
		Mindre beståndsdelar	
		Järn	
	Polyglykolsyra (PGA)	Polyglykolsyra (PGA)	
	Polyetylenglykol (PEG)	Polyetylenglykol (PEG)	
SMRSU12GT	Titan	Titan	
		Mindre beståndsdelar	
	Polyglykolsyra (PGA)	Polyglykolsyra (PGA)	
	Polyetylenglykol (PEG)	Polyetylenglykol (PEG)	

Tabell 1: Material och former på SenoMark™ bröstvävnadsmarkörer

Enhetsmodeller	Material	Material eller ämnen som patienten kan exponeras för[1]	Bild av markör[2]
SMEC12GSS	Rostfritt stål 316L	Krom	
		Nickel	
		Molybden	
		Mangan	
		Mindre beståndsdelar	
		Järn	
	Polyglykolsyra (PGA)	Polyglykolsyra (PGA)	
	Polyetylenglykol (PEG)	Polyetylenglykol (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Titan	Titan	
		Mindre beståndsdelar	
	Polyglykolsyra (PGA)	Polyglykolsyra (PGA)	
	Polyetylenglykol (PEG)	Polyetylenglykol (PEG)	

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

[2] Bilderna av markören som visas i tabellen är inte i naturlig storlek. SenoMark™ bröstvävnads-markörer är < 3 mm i storlek.

Att förstå placeringen av din SenoMark™ 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
- Ospecificerad vävnadsskada
- Smärta
- Allergisk reaktion
- Markören flyttar på sig

Vilka är varningarna och försiktighetsåtgärderna för SenoMark™ bröstvävnadsmarkörer?

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

Några av varningarna inkluderar:

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

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.

Vad är livstiden för SenoMark™ bröstvävnadsmarkörer?

SenoMark™ bröstvävnadsmarkören är ett permanent implantat, men det kan avlägsnas genom en operation.

Kan markören avlägsnas?

Ja, markören kan avlägsnas genom en operation om det behövs.

Kommer jag att kunna känna markören?

Bröstvävnadsmarkören är liten (< 3 mm i storlek). 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 implantatkoret. Implantatkortet innehåller viktig information om din(a) SenoMark™ bröstvävnadsmarkör(er). Se till att du visar ditt implantatkort för alla läkare du träffar.

Kan jag genomgå en MRT med SenoMark™ Bröstvävnadsmarkör(er)?

För SMEC7GSS, SMEC10GSS och SMEC12GSS: Publicerade studier av biopsimarkörer i 316L rostfritt stål av likartade storlekar har inte påvisat någon förflyttning av markören och marginell uppvärmning av markören vid test i MRT med 1,5T fältstyrka.

Din läkare kan hitta mer information om MR-kompatibilitet för SenoMark™ bröstvävnadsmarkörer på eifu.bd.com.

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 omfattande symbolförteckning finns tillgänglig på: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD SenoMark™

Rintakudosmarkkeri

SUOMI

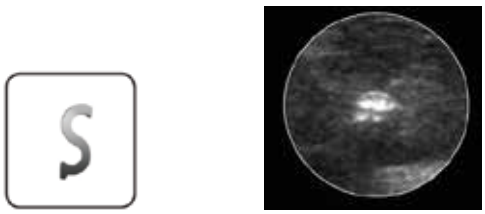
Potilasesite

Potilasesite auttaa sinua ja perheenjäseniäsi ymmärtämään SenoMark™-rintakudosmarkkerin käyttöä ja toimintaa. Sen on tarkoitus antaa sinulle tietoa SenoMark™ -rintakudosmarkkerista, joka on asennettu rintaasi. Jos sinulla on kysymyksiä, kirjoita ne muistiin ja keskustele niistä lääkärisi tai hoitajasi kanssa.

SenoMark™-rintakudosmarkkerin ymmärtäminen

Mikä rintakudosmarkkeri on?

Rintakudosmarkkeri on pieni metallinen merkki, joka asetetaan rintaasi rintabiopsian aikana merkitsemään biopsiakohtaa. Kuvassa 1 on S:n muotoinen markkeri ja miltä se voi näyttää rinnan kuvantamisen aikana.



Kuva 1. S:n muotoinen SenoMark™-rintakudosmarkkeri ja markkerin kuvantuminen ultraäänikuvauksessa (kuva ultraäänessä saattaa vaihdella)

Milloin rintakudosmarkkeria käytetään?

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

Mitä mahdollisia hyötyjä rintakudosmarkkerista on?

Kun markkeri on asennettu rintaasi, se näkyy jatkossa mammografiakuvissasi ja ultraäänikuvauksessa. 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™-rintakudosmarkkerit on valmistettu metallista – joko titaanista tai ruostumattomasta 316-teräksestä (ks. taulukko 1). Siinä on 3 PGA (polyglykolihappo) -tyynyä ja 1 PEG (polyeteeniglykoli) -pelletti, jotka on asennettu pitkin markkeria. Nämä tyynyt näkyvät ultraäänessä noin 3 viikkoa asettamisen jälkeen ja sulavat kehossasi 12 viikon kuluessa asettamisesta. Markkeri ei sula.

Taulukko 1: SenoMark™-rintakudosmarkkerien materiaalit ja muodot

Laitemalli	Materiaali	Materiaali tai aine, jolle potilas voi altistua[1]	Kuva markkerista[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Titaani	Titaani	
		Vähäisiä ainesosia	
	Polyglykolihappo (PGA)	Polyglykolihappo (PGA)	
	Polyeteeniglykoli (PEG)	Polyeteeniglykoli (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	Ruostumatonta 316L-terästä	Kromi	
		Nikkeli	
		Molybdeeni	
		Mangaani	
		Vähäisiä ainesosia	
		Rauta	
	Polyglykolihappo (PGA)	Polyglykolihappo (PGA)	
	Polyeteeniglykoli (PEG)	Polyeteeniglykoli (PEG)	
SMRSU12GT	Titaani	Titaani	
		Vähäisiä ainesosia	
	Polyglykolihappo (PGA)	Polyglykolihappo (PGA)	
	Polyeteeniglykoli (PEG)	Polyeteeniglykoli (PEG)	

Taulukko 1: SenoMark™-rintakudosmarkkerien materiaalit ja muodot

Laitemalli	Materiaali	Materiaali tai aine, jolle potilas voi altistua[1]	Kuva markkerista[2]
SMEC12GSS	Ruostumatonta 316L-terästä	Kromi	
		Nikkeli	
		Molybdeeni	
		Mangaani	
		Vähäisiä ainesosia	
		Rauta	
	Polyglykolihappo (PGA)	Polyglykolihappo (PGA)	
	Polyeteeniglykoli (PEG)	Polyeteeniglykoli (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Titaani	Titaani	
		Vähäisiä ainesosia	
	Polyglykolihappo (PGA)	Polyglykolihappo (PGA)	
	Polyeteeniglykoli (PEG)	Polyeteeniglykoli (PEG)	

[1] Materiaalilla ja aineella, jolle potilas voi altistua, tarkoitetaan taulukossa luetteltuja materiaaleja, jotka ovat suorassa kontaktissa kehosi kanssa.

[2] Taulukossa näkyvät markkerin kuvat eivät vastaa oikean markkerin kokoa. SenoMark™-rintakudosmarkkerit ovat kooltaan alle 3 mm.

SenoMark™-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
- määrittämätön kudosvaurio
- kipu
- allerginen reaktio
- markkerin siirtyminen

Mitä varoituksia ja varotoimia liittyy SenoMark™-rintakudosmarkkereihin?

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

Joitakin varoituksia:

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

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.

Mikä on SenoMark™-rintakudosmarkkerien käyttöikä?

SenoMark™-rintakudosmarkkeri on pysyvä implantti, mutta se voidaan myös poistaa kirurgisesti.

Voidaanko markkeri poistaa?

Kyllä, markkeri voidaan tarvittaessa poistaa kirurgisesti.

Voinko tuntea markkerin kehossani?

Rintakudosmarkkeri on pieni (kooltaan alle 3 mm). Tunnet markkerin rinnassasi hyvin epätodennäköisesti.

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 implanttikortin kanssa?

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

Voiko minua magneettikuvata SenoMark™-rintakudosmarkkerin kanssa?

SMEC7GSS, SMEC10GSS ja SMEC12GSS: Vastaavan kokoisia, ruostumattomasta 316L-teräksestä valmistettuja biopsiamarkkereita koskevissa julkaistuissa tutkimuksissa ei ole havaittu markkerin liikkumista eikä merkittävää markkerin kuumenemista testattaessa magneettikuvausjärjestelmässä 1,5 T:n voimakkuudella.

Lääkärisi voi hakea lisätietoa SenoMark™-rintakudosmarkkerien MK-yhteensopivuudesta osoitteesta eifu.bd.com.

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™

Brystvevsmarkøren

NORSK

Brosjyre med pasientinformasjon

Denne brosjyren med pasientinformasjon vil hjelpe deg og familiemedlemmene med å forstå SenoMark™-brystvevsmarkøren. Meningen med den er å gi deg informasjon vedrørende SenoMark™-brystvevsmarkøren som er plassert i brystet ditt. Hvis du har eventuelle spørsmål, kan du skrive dem ned og diskutere dem med legen eller sykepleieren din.

Informasjon om SenoMark™-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 viser den «S»-formede markøren og hvordan den kan se ut ved avbildning av brystet.



Figur 1. «S»-formet SenoMark™ brystvevsmarkør og bilde av en markør under ultralydavbildning (bilde under ultralyd kan variere)

Når brukes en brystvevsmarkør?

SenoMark™-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 og ultralyd. Markøren hjelper legen din med å se stedet/stedene der det er tatt en brystvevsprøve.

Markøren hjelper legen din med å:

- markere biopsistedet for fremtidig oppfølging eller dersom det skulle være behov for ytterligere prosedyrer
- 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™-brystvevsmarkørene er laget av metall – enten titan eller 316 rustfritt stål (se tabell 1). Tre polyglykolsyreputer (PGA-puter) og én polyetylenglykolpellet (PEG-pellet) plasseres sammen med markøren. Disse putene er synlige ved ultralyd i ca. 3 uker etter at de er plassert og absorberes av kroppen din innen 12 uker etter plassering. Markøren absorberes ikke.

Tabell 1: SenoMark™-brystvevsmarkørenes materialer og fasonger

Enhetsmodell	Materiale	Materiale eller stoff som pasienten kan utsettes for[1]	Markørbilde[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Titan	Titan	
		Mindre bestanddeler	
	Polyglykolsyre (PGA)	Polyglykolsyre (PGA)	
	Polyetylenglykol (PEG)	Polyetylenglykol (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	316L rustfritt stål	Krom	
		Nikkel	
		Molybden	
		Mangan	
		Mindre bestanddeler	
		Jern	
	Polyglykolsyre (PGA)	Polyglykolsyre (PGA)	
	Polyetylenglykol (PEG)	Polyetylenglykol (PEG)	
SMRSU12GT	Titan	Titan	
		Mindre bestanddeler	
	Polyglykolsyre (PGA)	Polyglykolsyre (PGA)	
	Polyetylenglykol (PEG)	Polyetylenglykol (PEG)	

Tabell 1: SenoMark™-brystvevsmarkørenes materialer og fasonger

Enhetsmodell	Materiale	Materiale eller stoff som pasienten kan utsettes for[1]	Markørbilde[2]
SMEC12GSS	316L rustfritt stål	Krom	
		Nikkel	
		Molybden	
		Mangan	
		Mindre bestanddeler	
		Jern	
	Polyglykolsyre (PGA)	Polyglykolsyre (PGA)	
	Polyetylenglykol (PEG)	Polyetylenglykol (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Titan	Titan	
		Mindre bestanddeler	
	Polyglykolsyre (PGA)	Polyglykolsyre (PGA)	
	Polyetylenglykol (PEG)	Polyetylenglykol (PEG)	

[1] Materiale eller stoff som pasienten kan utsettes for, betyr at materialene som er oppført i tabellen, vil komme i direkte kontakt med kroppen din.

[2] Markørbildene som vises i tabellen, er ikke den faktiske størrelsen. SenoMark™-brystvevsmarkørene er < 3 mm store.

Informasjon om plassering av SenoMark™-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
- uspesifisert vevsskade
- smerte
- allergisk reaksjon
- markørforflytning

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

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

Noen av advarslene inkluderer følgende:

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

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.

Hvor lenge varer SenoMark™-brystvevsmarkører?

SenoMark™-brystvevsmarkøren er et permanent implantat, men den kan fjernes kirurgisk.

Kan markøren fjernes?

Ja, markøren kan fjernes kirurgisk ved behov.

Vil jeg kunne kjenne markøren?

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

Vil metalldetektorer i sikkerhetskontroller eller på flyplasser reagere på markøren?

Nei, metalldetektorer vil ikke reagere på markøren.

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™-brystvevsmarkøren(e) din(e). Du må fremvise implantatkortet til alle legene du treffer.

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

For SMEC7GSS, SMEC10GSS og SMEC12GSS: Publiserte studier med biopsimarkører i 316L rustfritt stål med en sammenlignbar størrelse har ikke vist noen markørbevegelse eller betydelig markøroppvarming når testet i et MR-system med en feltstyrke på 1,5 T.

Legen din kan finne mer informasjon om MR-kompatibilitet for SenoMark™-brystvevsmarkører på eifu.bd.com.

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™

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™. Jej celem jest dostarczenie informacji na temat markera tkanki piersiowej SenoMark™ umieszczonego w piersi. W razie jakichkolwiek pytań prosimy o ich zapisanie i przedyskutowanie z lekarzem lub pielęgniarką.

Sposób działania markera tkanki piersiowej SenoMark™

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 pokazano marker w kształcie litery „S" i jego wygląd podczas obrazowania piersi.



Rysunek 1. Marker tkanki piersiowej SenoMark™ w kształcie litery „S" i widok markera w obrazowaniu ultrasonograficznym (obraz w badaniu USG może się różnić)

Kiedy używa się markera tkanki piersiowej?

Marker tkanki piersiowej SenoMark™ 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 i obrazach ultrasonograficznych. Marker pomaga lekarzowi zobaczyć miejsce (miejsca), z których pobrano próbkę tkanki piersi.

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™ są wykonane z metalu – albo z tytanu 316, albo ze stali nierdzewnej (zob. Tabela 1). Wraz z markerem umieszcza się 3 krążki poliglikolowe (PGA) oraz 1 peletkę polietylenoglikolową (PEG). Wkładki te są widoczne w badaniu ultrasonograficznym przez około 3 tygodnie po umieszczeniu i zostają wchłonięte przez organizm w ciągu 12 tygodni od umieszczenia. Marker nie jest wchłaniany.

Tabela 1: Materiały i kształty markerów tkanki piersiowej o SenoMark™

Model wyrobu	Materiał	Materiał lub substancja, na której działanie pacjent może być narażony[1]	Zdjęcie markera[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Tytan	Tytan	
		Składniki drugorzędne	
	Kwas poliglikolowy (PGA)	Kwas poliglikolowy (PGA)	
	Glikol polietylenowy (PEG)	Glikol polietylenowy (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	Stal nierdzewna 316L	Chrom	
		Nikiel	
		Molibden	
		Mangan	
		Składniki drugorzędne	
		Żelazo	
	Kwas poliglikolowy (PGA)	Kwas poliglikolowy (PGA)	
	Glikol polietylenowy (PEG)	Glikol polietylenowy (PEG)	
SMRSU12GT	Tytan	Tytan	
		Składniki drugorzędne	
	Kwas poliglikolowy (PGA)	Kwas poliglikolowy (PGA)	
	Glikol polietylenowy (PEG)	Glikol polietylenowy (PEG)	
SMEC12GSS	Stal nierdzewna 316L	Chrom	
		Nikiel	
		Molibden	
		Mangan	
		Składniki drugorzędne	
		Żelazo	
	Kwas poliglikolowy (PGA)	Kwas poliglikolowy (PGA)	
	Glikol polietylenowy (PEG)	Glikol polietylenowy (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Tytan	Tytan	
		Składniki drugorzędne	
	Kwas poliglikolowy (PGA)	Kwas poliglikolowy (PGA)	
	Glikol polietylenowy (PEG)	Glikol polietylenowy (PEG)	

[1] Materiał lub substancja, na której działanie pacjent może być narażony, to materiał wymieniony w tabeli, który będzie miał bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.
[2] Zdjęcia markerów przedstawione w tabeli nie mają rzeczywistych wymiarów. Markery tkanki piersiowej SenoMark™ są wielkości poniżej 3 mm.

Wyjaśnienie dotyczące wszczepienia markera tkanki piersiowej SenoMark™

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
- Niesprecyzowane uszkodzenie tkanki
- Ból
- Reakcja alergiczna
- Przemieszczenie się markera

Jakie są ostrzeżenia i środki ostrożności związane ze stosowaniem markera tkanki piersiowej SenoMark™?

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

Niektóre z ostrzeżeń to:

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

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.

Jaki jest okres trwałości markerów tkanki piersiowej SenoMark™?

Marker tkanki piersiowej SenoMark™ jest implantem stałym, ale można go usunąć chirurgicznie.

Czy marker można usunąć?

Tak, w razie konieczności marker może zostać usunięty chirurgicznie.

Czy obecność markera będzie wyczuwalna?

Marker tkanki piersiowej jest niewielki (poniżej 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 tkanki piersiowej SenoMark™. Należy pokazać kartę implantu podczas każdej wizyty u dowolnego lekarza.

Czy z wszczepionym markerem tkanki piersiowej SenoMark™ można poddać się badaniu rezonansem magnetycznym?

W przypadku modeli SMEC7GSS, SMEC10GSS i SMEC12GSS: Opublikowane badania dotyczące porównywalnej wielkości markerów biopsyjnych wykonanych ze stali nierdzewnej 316L nie wykazały przemieszczania się markerów ani ich istotnego nagrzewania się podczas testów z użyciem systemu MRI o indukcji magnetycznej równej 1,5 T.

Państwa lekarz może znaleźć więcej informacji na temat zgodności markera tkanki piersiowej SenoMark™ z badaniem metodą rezonansu magnetycznego na stronie eifu.bd.com.

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™

Emlőszövet-jelölő

MAGYAR

Betegtájékoztató füzet

Ez a betegtájékoztató füzet segít Önnek és családtagjainak megérteni a SenoMark™ emlőszövet-jelölő működését. Célja, hogy tájékoztatást adjon az emlőjében elhelyezett SenoMark™ emlőszövet-jelölővel kapcsolatban. Ha bármilyen kérdése van, azt kérjük, jegyezze le, és beszélje meg az orvosával vagy a nővérrel.

A SenoMark™ emlőszövet-jelölő bemutatása

Mi az emlőszövet-jelölő?

Az emlőszövet-jelölő egy kisméretű fém jelölőeszköz, amelyet az emlőbiopszia során az emlőjébe helyeznek a biopszia helyének a megjelölésére. Az 1. ábra mutatja az S alakú jelölőt, és azt, hogyan nézhet ki az emlővizsgálati képalkotás során.



1. ábra. S alakú SenoMark™ emlőszövet-jelölő, valamint a jelölő megjelenése ultrahangos képalkotással (az ultrahangos megjelenítés ettől eltérő lehet)

Mikor alkalmaznak emlőszövet-jelölőt?

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

Mik az emlőszövet-jelölő potenciális előnyei?

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

A jelölő segítséget jelent az orvosának a következőkben:

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

Mi az eszközöm, és miből készül?

A SenoMark™ emlőszövet-jelölők fémből készülnek – vagy titánból, vagy 316 rozsdamentes acélból (lásd az 1. táblázatot). A jelölővel együtt 3 poliglikol-sav (PGS) párnát és 1 polietilén-glikol (PEG) pelletet helyeznek el. Ezek a párnák ultrahangos képalkotással az elhelyezést követően körülbelül 3 hétig láthatók, és az elhelyezéstől számított 12 héten belül felszívódnak a szervezetben. A jelölő nem szívódik fel.

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

Eszköz típusa	Anyag	Alapanyag vagy hatóanyag, amellyel a beteg érintkezhet[1]	A jelölő megjelenési formája[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Titán	Titán	
		Kisebb mennyiségben jelenlévő alkotóanyagok	
	Poliglikol-sav (PGA)	Poliglikol-sav (PGA)	
	Polietilén-glikol (PEG)	Polietilén-glikol (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	316L rozsdamentes acél	Króm	
		Nikkel	
		Molibdén	
		Mangán	
		Kisebb mennyiségben jelenlévő alkotóanyagok	
		Vas	
	Poliglikol-sav (PGA)	Poliglikol-sav (PGA)	
	Polietilén-glikol (PEG)	Polietilén-glikol (PEG)	
SMRSU12GT	Titán	Titán	
		Kisebb mennyiségben jelenlévő alkotóanyagok	
	Poliglikol-sav (PGA)	Poliglikol-sav (PGA)	
	Polietilén-glikol (PEG)	Polietilén-glikol (PEG)	
SMEC12GSS	316L rozsdamentes acél	Króm	
		Nikkel	
		Molibdén	
		Mangán	
		Kisebb mennyiségben jelenlévő alkotóanyagok	
		Vas	
	Poliglikol-sav (PGA)	Poliglikol-sav (PGA)	
	Polietilén-glikol (PEG)	Polietilén-glikol (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Titán	Titán	
		Kisebb mennyiségben jelenlévő alkotóanyagok	
	Poliglikol-sav (PGA)	Poliglikol-sav (PGA)	
	Polietilén-glikol (PEG)	Polietilén-glikol (PEG)	

[1] Az alapanyag vagy hatóanyag, amellyel a beteg érintkezhet, azt jelenti, hogy a táblázatban felsorolt anyagokkal a teste közvetlenül érintkezni fog.

[2] A jelölőknek a táblázatban bemutatott megjelenési formái nem a tényleges méretet mutatják. A SenoMark™ emlőszövet-jelölők mérete < 3 milliméter.

A SenoMark™ 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,
- meghatározatlan szövetsérülés,
- fájdalom,
- allergiás reakció,
- a jelölő elvándorlása.

Milyen figyelmeztetések és óvintézkedések vonatkoznak a SenoMark™ emlőszövet-jelölőre?

Az emlőszövet-jelölők elhelyezésével összefüggő figyelmeztetések és óvintézkedések teljes körű felsorolása a SenoMark™ 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.

Néhány figyelmeztetés az alábbiakra terjed ki:

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

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.

Mi a SenoMark™ emlőszövet-jelölők élettartama?

A SenoMark™ emlőszövet-jelölő egy állandó implantátum, de műtétileg eltávolítható.

A jelölő eltávolítható?

Igen, szükség esetén a jelölő műtétileg eltávolítható.

Érezni fogom a jelölő jelenlétét?

Az emlőszövet-jelölő kicsi (< 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™ emlőszövet-jelölő(k)ről. Mindenképpen mutassa meg az implantátumkártyát a felkeresett orvosoknak.

Lehet MRI-vizsgálatom a SenoMark™ emlőszövet-jelölővel?

Az SMEC7GSS, SMEC10GSS és SMEC12GSS esetében: Az összehasonlítható méretű, 316L rozsdamentes acélból készült biopsziás jelölőkkel végzett, publikált vizsgálatok kimutatták, hogy 1,5 T mágneses mezővel rendelkező MR-rendszerben végzett tesztelés során a jelölő nem mozdult el, és jelentéktelen volt a felmelegedése.

Az orvosa a SenoMark™ emlőszövet-jelölők MR-kompatibilitásával kapcsolatban további tudnivalókat a következő helyen talál: eifu.bd.com.

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

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

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

BD SenoMark™

Lokalizační marker prsní tkáně

ČESKY

Informační brožura pro pacientky

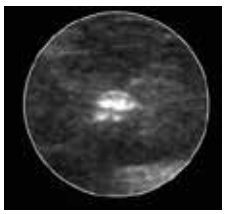
Tato informační brožura pro pacientky pomůže vám a vašim rodinným příslušníkům porozumět problematice lokalizačního markeru prsní tkáně SenoMark™. Účelem je poskytnout vám informace o lokalizačním markeru prsní tkáně SenoMark™ umístěném v prsu. Máte-li jakékoli dotazy, napište je a prodiskutujte je se svým lékařem nebo zdravotní sestrou.

Informace o lokalizačním markeru prsní tkáně SenoMark™

Co je lokalizační marker prsní tkáně?

Lokalizační marker prsní tkáně je malá kovová značka, která se do prsu umístí během biopsie, aby se označilo její umístění. Obrázek 1 ukazuje marker ve tvaru „S“ a jeho pravděpodobný tvar zachycený během snímkování prsou.





Obrázek 1. Lokalizační marker prsní tkáně SenoMark™ ve tvaru „S“ a obrázek značky pod ultrazvukovým zobrazením (obraz pod ultrazvukem se může lišit)

Kdy se lokalizační marker prsní tkáně používá?

Nástroj pro značení prsní tkáně SenoMark™ 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 a ultrazvucích. Marker pomáhá lékaři určit místo (místa), kde byl odebrán vzorek prsní tkáně.

Díky markeru bude lékař moci:

- označit místo biopsie pro budoucí sledování nebo pro případy, kdy je zapotřebí další postup;
- 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™ jsou vyrobeny z kovu – buď titanu, nebo nerezové oceli 316 (viz tabulka 1). Spolu s markerem jsou do prsu umístěny 3 polštářky s kyselinou polyglykolovou (PGA) a 1 peleta z polyethylenglykolu (PEG). Tyto polštářky jsou viditelné na ultrazvuku přibližně 3 týdny po umístění a jsou tělem absorbovány do 12 týdnů od umístění. Marker se nevstřebá.

Tabulka 1: Materiály a tvary lokalizačních markerů prsní tkáně SenoMark™

Model prostředku	Materiál	Materiál nebo látka, které může být pacient vystaven[1]	Vyobrazení markeru[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Titan	Titan	
		Drobné složky	
	Kyselina polyglykolová (PGA)	Kyselina polyglykolová (PGA)	
	Polyethylenglykol (PEG)	Polyethylenglykol (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	Nerezová ocel 316L	Chrom	
		Nikl	
		Molybden	
		Mangan	
		Drobné složky	
		Železo	
	Kyselina polyglykolová (PGA)	Kyselina polyglykolová (PGA)	
	Polyethylenglykol (PEG)	Polyethylenglykol (PEG)	
SMREC12GT	Titan	Titan	
		Drobné složky	
	Kyselina polyglykolová (PGA)	Kyselina polyglykolová (PGA)	
	Polyethylenglykol (PEG)	Polyethylenglykol (PEG)	
SMEC12GSS	Nerezová ocel 316L	Chrom	
		Nikl	
		Molybden	
		Mangan	
		Drobné složky	
		Železo	
	Kyselina polyglykolová (PGA)	Kyselina polyglykolová (PGA)	
	Polyethylenglykol (PEG)	Polyethylenglykol (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Titan	Titan	
		Drobné složky	
	Kyselina polyglykolová (PGA)	Kyselina polyglykolová (PGA)	
	Polyethylenglykol (PEG)	Polyethylenglykol (PEG)	

[1] Materiál nebo látka, které může být pacient vystaven, znamená, že materiály uvedené v tabulce se dostanou do přímého kontaktu s vaším tělem.

[2] Vyobrazení markeru uvedené v tabulce nepředstavuje skutečnou velikost. Lokalizační markery prsní tkáně SenoMark™ mají velikost < 3 milimetry.

Vysvětlení umístění lokalizačního markeru prsní tkáně SenoMark™

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
- nespecifikované poranění tkáně
- bolest
- alergická reakce
- migrace markeru

Jaká jsou výstrahy a opatření pro lokalizační marker prsní tkáně SenoMark™?

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

Mezi výstrahy patří následující:

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

Kdy mám kontaktovat svého lékaře?

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

Jaká je životnost lokalizačních markerů prsní tkáně SenoMark™?

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

Lze marker odstranit?

Ano, marker lze v případě potřeby chirurgicky odstranit.

Budu marker cítit?

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

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

Ne, marker detektory kovů neaktivuje.

Budu muset chodit na kontroly k poskytovateli zdravotní péče?

Ano, je 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™. Nezapomeňte ji ukázat všem lékařům, které navštívíte.

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

Pro SMEC7GSS, SMEC10GSS, and SMEC12GSS: Zveřejněné studie s bioptickými značkami z nerezové oceli 316L srovnatelné velikosti neprokázaly při testování v systému MR při intenzitě pole 1,5 T migraci značek, přičemž došlo pouze k jejich nevýznamnému ohřevu.

Více informací o kompatibilitě lokalizačních markerů prsní tkáně SenoMark™ s prostředím MR může Váš lékař najít na stránkách eifu.bd.com.

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

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

Meme Dokusu İşaretleyici

TÜRKÇE

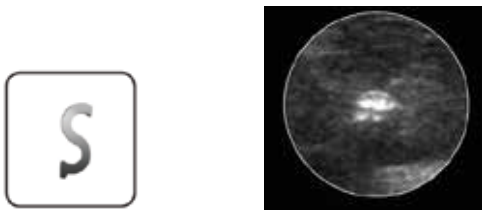
Hasta Bilgilendirme Broşürü

Bu hasta bilgilendirme broşürü, sizin ve aile üyelerinizin SenoMark™ Meme Dokusu İşaretleyicisini anlamanıza yardımcı olacaktır. Göğsünüze yerleştirilen SenoMark™ Meme Dokusu İşaretleyici hakkında size bilgi verme amacı taşır. Herhangi bir sorunuz olursa lütfen sorularınızı not alın ve doktorunuzla veya hemşirenizle görüşün.

SenoMark™ 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'de "S" şeklindeki işaretleyici ve meme görüntüleme sırasında nasıl görünebileceği gösterilmiştir.



Şekil 1. "S" Şeklindeki SenoMark™ Meme Dokusu İşaretleyici ve Ultrason Görüntülemede İşaretleyicinin Görüntüsü (ultrason görüntüsü farklılık gösterebilir)

Meme dokusu işaretleyicisi ne zaman kullanılır?

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

Meme dokusu işaretleyicilerinin potansiyel faydaları nelerdir?

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

İşaretleyici, doktorunuzun aşağıdakileri yapmasına yardımcı olur:

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

Cihazım nedir ve neden yapılmıştır?

SenoMark™ Meme Dokusu İşaretleyicileri, ya Titanyum ya da 316 Paslanmaz Çelik olmak üzere metalden yapılmıştır (bkz. Tablo 1). İşaretleyici ile birlikte yerleştirilen 3 Poliglikolik Asit (PGA) pedi ve 1 Polietilen Glikol (PEG) peleti vardır. Bu pedler yerleştirildikten yaklaşık 3 hafta sonra ultrasonda görülebilir ve yerleştirmeden sonraki 12 hafta içinde vücudunuz tarafından emilir. İşaretleyici emilmez.

Tablo 1: SenoMark™ Meme Dokusu İşaretleyicilerinin Materyalleri ve Şekilleri

Cihaz Modeli	Materyal	Hastanın maruz kalabileceği materyal veya madde[1]	İşaretleyici Görüntüsü[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Titanyum	Titanyum	
		Minör Bileşenler	
	Poliglikolik Asit (PGA)	Poliglikolik Asit (PGA)	
	Polietilen Glikol (PEG)	Polietilen Glikol (PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	316L Paslanmaz Çelik	Kromyum	
		Nikel	
		Molibden	
		Manganez	
		Minör Bileşenler	
		Demir	
	Poliglikolik Asit (PGA)	Poliglikolik Asit (PGA)	
	Polietilen Glikol (PEG)	Polietilen Glikol (PEG)	
SMRSU12GT	Titanyum	Titanyum	
		Minör Bileşenler	
	Poliglikolik Asit (PGA)	Poliglikolik Asit (PGA)	
	Polietilen Glikol (PEG)	Polietilen Glikol (PEG)	
SMEC12GSS	316L Paslanmaz Çelik	Kromyum	
		Nikel	
		Molibden	
		Manganez	
		Minör Bileşenler	
		Demir	
	Poliglikolik Asit (PGA)	Poliglikolik Asit (PGA)	
	Polietilen Glikol (PEG)	Polietilen Glikol (PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Titanyum	Titanyum	
		Minör Bileşenler	
	Poliglikolik Asit (PGA)	Poliglikolik Asit (PGA)	
	Polietilen Glikol (PEG)	Polietilen Glikol (PEG)	

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

[2] Tabloda gösterilen işaretleyici görüntüleri gerçek boyutu yansıtmaz. SenoMark™ Meme Dokusu İşaretleyicileri boyut olarak <3 milimetredir.

SenoMark™ 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 işlemin potansiyel komplikasyonları şunları içerebilir:

- Yerleştirme bölgesinin yakınlarında kan toplanması (hematom)
- İç kanama (hematom/hemoraji)
- Enfeksiyon
- Belirtilmeyen Doku Yaralanması
- Ağrı
- Alerjik reaksiyon
- İşaretleyici migrasyonu

SenoMark™ Meme Dokusu İşaretleyicilerine yönelik uyarı ve önlemler nelerdir?

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

Uyarılardan bazıları şunları içerebilir:

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

Ne zaman doktorumla iletişime geçmeliyim?

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

SenoMark™ Meme Dokusu İşaretleyicilerinin ömrü ne kadardır?

SenoMark™ Meme Dokusu İşaretleyicisi, cerrahi olarak çıkarılabilirse de kalıcı bir implanttır.

İşaretleyici çıkarılabilir mi?

Evet, işaretleyici gerektiğinde cerrahi olarak çıkarılabilir.

İşaretleyiciyi hissedebilir miyim?

Meme dokusu işaretleyicisi küçüktür (<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 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™ Meme Dokusu İşaretleyiciniz/İşaretleyicileriniz hakkında önemli bilgileri içerir. İmplant kartınızı görüştüğünüz doktorlara gösterdiğinizden emin olun.

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

SMEC7GSS, SMEC10GSS ve SMEC12GSS için: Benzer boyutlardaki 316L paslanmaz çelik biyopsi işaretleyicileri ile yapılan yayınlanmış çalışmalarda, 1,5 T alan kuvvetine sahip MR Görüntüleme Sisteminde test edildiğinde işaretleyicinin hareket etmediği ve işaretleyici ısınma düzeyinin önemsiz olduğu gösterilmiştir.

Doktorunuz, eifu.bd.com adresinde SenoMark™ Meme Dokusu İşaretleyicileri için MR uyumluluğu hakkında daha fazla bilgi bulabilir.

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

BD SenoMark™

Маркер ткани молочной железы

РУССКИЙ

Информационная брошюра для пациентов

Эта информационная брошюра для пациентов поможет вам и членам вашей семьи получить представление о маркере ткани молочной железы SenoMark™. Предполагается, что вы сможете больше узнать о маркере ткани молочной железы SenoMark™, помещенном в вашу молочную железу. Если у вас возникнут вопросы, запишите их и обсудите со своим врачом или медицинской сестрой.

Общее представление о маркере ткани молочной железы SenoMark™

Что такое маркер ткани молочной железы?

Маркер ткани молочной железы — это небольшая металлическая метка, которую помещают в молочную железу во время биопсии для отметки места биопсии. На рисунке 1 показан маркер в форме буквы «S» и то, как он может отображаться при визуализации молочной железы.



Рисунок 1. Маркер ткани молочной железы SenoMark™ в форме буквы «S» и визуализация маркера на УЗИ (в условиях УЗИ вид изображения может изменяться)

В каких случаях используют маркер ткани молочной железы?

Маркер ткани молочной железы SenoMark™ предназначен для рентгеноконтрастной и эхоконтрастной маркировки ткани молочной железы при чрескожной биопсии молочной железы.

Какова возможная польза от применения маркера ткани молочной железы?

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

Маркер поможет врачу:

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

Что собой представляет это изделие и из каких материалов оно изготовлено?

Маркеры ткани молочной железы SenoMark™ выполнены из металла – это может быть либо титан, либо нержавеющая сталь марки 316 (см. таблицу 1). Вместе с маркером в тело помещаются 3 подушечки из полигликолевой кислоты (ПГК) и 1 гранула полиэтиленгликоля (ПЭГ). Эти подушечки остаются видны под ультразвуком примерно в течение 3 недель после имплантации, а их содержимое поглощается организмом в течение 12 недель после имплантации. Материал самого маркера не поглощается.

Таблица 1. Материалы и разновидности формы маркеров ткани молочной железы SenoMark™

Модель изделия	Материал	Материал или вещество, которые могут контактировать с пациентом[1]	Изображение маркера[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	Титан	Титан	
		Второстепенные составляющие	
	Полигликолевая кислота (ПГК)	Полигликолевая кислота (ПГК)	
	Полиэтиленгликоль (ПЭГ)	Полиэтиленгликоль (ПЭГ)	
SMSEC7GSS, SMSEC10GSS	Нержавеющая сталь 316L	Хром	
		Никель	
		Молибден	
		Марганец	
		Второстепенные составляющие	
		Железо	
	Полигликолевая кислота (ПГК)	Полигликолевая кислота (ПГК)	
	Полиэтиленгликоль (ПЭГ)	Полиэтиленгликоль (ПЭГ)	
SMRSU12GT	Титан	Титан	
		Второстепенные составляющие	
	Полигликолевая кислота (ПГК)	Полигликолевая кислота (ПГК)	
	Полиэтиленгликоль (ПЭГ)	Полиэтиленгликоль (ПЭГ)	
SMEC12GSS	Нержавеющая сталь 316L	Хром	
		Никель	
		Молибден	
		Марганец	
		Второстепенные составляющие	
		Железо	
	Полигликолевая кислота (ПГК)	Полигликолевая кислота (ПГК)	
	Полиэтиленгликоль (ПЭГ)	Полиэтиленгликоль (ПЭГ)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	Титан	Титан	
		Второстепенные составляющие	
	Полигликолевая кислота (ПГК)	Полигликолевая кислота (ПГК)	
	Полиэтиленгликоль (ПЭГ)	Полиэтиленгликоль (ПЭГ)	

[1] «Материал или вещество, которые могут контактировать с пациентом» — т. е. материалы, перечисленные в таблице, будут непосредственно контактировать с вашим телом.

[2] Изображения маркеров в таблице не соответствуют фактическим размерам. Маркеры ткани молочной железы SenoMark™ имеют размер менее 3 миллиметров.

Основные сведения по установке маркера ткани молочной железы SenoMark™

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

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

Какие риски связаны с введением маркера ткани молочной железы?

К числу возможных осложнений этой процедуры относятся следующие:

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

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

Полный перечень предупреждений и мер предосторожности в связи с имплантацией маркеров ткани молочной железы имеется в инструкции по применению маркеров SenoMark™, размещенной на сайте eifu.bd.com. Ваш врач поможет вам определить, подходит ли вам маркер ткани молочной железы.

Некоторые предупреждения:

- у пациентов с известным анамнезом в отношении аллергии на материалы, перечисленные в описании устройства, может возникнуть аллергическая реакция на этот имплантат.

- это изделие не рекомендуется устанавливать пациентам с грудными имплантатами.

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.

Каков срок службы маркеров ткани молочной железы SenoMark™?

Маркер ткани молочной железы SenoMark™ — это неизвлекаемый имплантат, хотя его можно удалить хирургическим путем.

Можно ли удалить маркер?

Да, при необходимости возможно хирургическое удаление маркера.

Буду ли я ощущать этот маркер?

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

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

Нет, ваш маркер не будет 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 ткани молочной железы SenoMark™. Обязательно показывайте вашу карточку имплантата при посещении любого врача.

Можно ли мне проходить МРТ с имплантированным маркером ткани молочной железы SenoMark™?

Для моделей SMEC7GSS, SMEC10GSS, SMEC12GSS: Опубликованные результаты исследований маркеров мест биопсии примерно того же размера, выполненных из нержавеющей стали марки 316L, указывают на отсутствие смещения маркера и незначительность его нагревания при исследовании на МР-томографе с напряженностью поля 1,5 Тл.

Ваш врач сможет найти более подробные сведения об МРТ-совместимости маркеров ткани молочной железы SenoMark™ на сайте eifu.bd.com.

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 странах 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 находится по ссылке: https://www.bd.com/en-us/symbols-glossary

BD SenoMark™
乳房組織標記

繁體中文

病患資訊手冊

本病患資訊手冊將可幫助您和家人瞭解 SenoMark™ 乳房組織標記。旨在為您提供有關置入您乳房的 SenoMark™ 乳房組織標記的資訊。如有任何問題，請將其寫下並與您的醫生或護士討論。

瞭解 SenoMark™ 乳房組織標記

什麼是乳房組織標記？

乳房組織標記是一種小型金屬標記，在乳房切片過程中置入您的乳房，用以標記切片位置。圖 1 展示了「S」形標記以及其在乳房造影過程可能看起來的模樣。

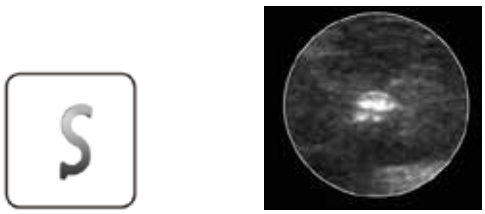


圖 1：「S」形 SenoMark™ 乳房組織標記和超音波造影下的標記影像（超音波下的影像可能會有所不同）

在什麼情況下使用乳房組織標記？

SenoMark™ 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程序中標記乳房組織。

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 光攝影與超音波中可見。標記可幫助您的醫生查看採集乳房組織樣本的位置。

標記將幫助您的醫生：

- 標記切片部位以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™ 乳房組織標記由金屬製成 – 鈦或 316 不銹鋼（請參閱表 1）。隨標記一起放入 3 片聚乙醇酸 (PGA) 墊及 1 個聚乙二醇 (PEG) 彈丸劑。這些墊子在置入後大約 3 週內在超聲波上可見，在置入後 12 週內被身體吸收。標記不會被吸收。

表 1：SenoMark™ 乳房組織標記的材料和形狀

器材型號	材料	病患可能接觸到的材料或物質[1]	標記影像[2]
SMTEC10G、SMTMT11G、SMTSU9G	鈦	鈦	
		次要組分	
	聚乙醇酸 (PGA)	聚乙醇酸 (PGA)	
	聚乙二醇 (PEG)	聚乙二醇 (PEG)	
SMEC7GSS、SMEC10GSS	316L 不銹鋼	鉻	
		鎳	
		鉬	
		錳	
		次要組分	
		鐵	
	聚乙醇酸 (PGA)	聚乙醇酸 (PGA)	
	聚乙二醇 (PEG)	聚乙二醇 (PEG)	
SMRSU12GT	鈦	鈦	
		次要組分	
	聚乙醇酸 (PGA)	聚乙醇酸 (PGA)	
	聚乙二醇 (PEG)	聚乙二醇 (PEG)	

表 1：SenoMark™ 乳房組織標記的材料和形狀

器材型號	材料	病患可能接觸到的材料或物質[1]	標記影像[2]
SMEC12GSS	316L 不銹鋼	鉻	
		鎳	
		鉬	
		錳	
		次要組分	
		鐵	
	聚乙醇酸 (PGA)	聚乙醇酸 (PGA)	
	聚乙二醇 (PEG)	聚乙二醇 (PEG)	
SMRSU9GT、SMSE9GT	鈦	鈦	
		次要組分	
	聚乙醇酸 (PGA)	聚乙醇酸 (PGA)	
	聚乙二醇 (PEG)	聚乙二醇 (PEG)	

[1] 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。
[2] 表中顯示的標記影像不是實際尺寸。SenoMark™ 乳房組織標記的尺寸 < 3 公釐。

瞭解 SenoMark™ 乳房組織標記放置

在將標記置入我的乳房之前，我應告訴我的醫生什麼？

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

接受乳房組織標記有哪些風險？

此程序的潛在併發症可能包括：

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

關於 SenoMark™ 乳房組織標記有哪些警告及注意事項？

有關置入乳房組織標記的警告和注意事項的完整列表見 SenoMark™ 乳房組織標記「使用說明」，網址：eifu.bd.com。您的醫生將幫助您確定乳房組織標記是否適合您。

其中的一些警告包括：

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

在什麼情況下應聯絡我的醫生？

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

SenoMark™ 乳房組織標記的使用壽命多長？

SenoMark™ 乳房組織標記是永久性植體，但可以透過手術移除。

可以移除標記嗎？

是的，如果需要，可以透過手術移除標記。

我能感覺到標記嗎？

乳房組織標記很小（尺寸 < 3 公釐）。您不太可能感覺到乳房中有標記。

出行時標記會在安全檢查站或機場觸發金屬探測器嗎？

不，標記不會觸發金屬探測器。

是否必須到醫療保健提供方處接受追蹤回診？

是，務必遵照醫囑並如約完成所有追蹤回診。您的醫生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久進行一次追蹤回診。

如何使用植入卡？

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

我可以帶 SenoMark™ 乳房組織標記進行 MRI 嗎？

對於 SMEC7GSS、SMEC10GSS 和 SMEC12GSS：針對大小相當之 316L 不銹鋼切片標記所發表的研究顯示，在 1.5T 磁場強度的 MRI 系統測試時，標記完全沒有位移，而且標記溫度僅微幅上升。

您的醫生可以在 eifu.bd.com 上查閱更多 SenoMark™ 乳房組織標記磁共振相容性資訊。

澳洲：發生任何與本器材有關之嚴重事件皆應通報 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使用者和/或病患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使用者和/或病患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™

유방 조직 마커

한국어

환자 안내 브로슈어

이 환자 안내 브로슈어는 귀하와 귀 가족이 SenoMark™ 유방 조직 마커를 이해하는 데 도움이 될 것입니다. 본 브로슈어는 귀하의 유방 내에 배치된 SenoMark™ 유방 조직 마커에 대한 정보를 제공하기 위한 것입니다. 질문이 있으시면 그 내용을 기록하여 담당 의사나 간호사와 상의하십시오.

SenoMark™ 유방 조직 마커에 대한 이해

유방 조직 마커란 무엇인가?

유방 조직 마커는 유방 생검 중에 생검의 위치를 표시하기 위해 유방 내에 설치되는 작은 금속 표지자입니다. 그림 1은 “S”자 모양의 마커를 보여주며 또한 유방 영상을 촬영하는 동안 마커가 어떻게 보일 수 있는지를 나타냅니다.

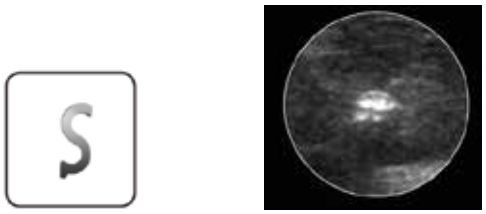


그림 1. ”S”자 모양의 SenoMark™ 유방 조직 마커와 초음파 영상 하의 마커 이미지(초음파 이미지는 다를 수 있습니다)

유방 조직 마커는 언제 사용되는가?

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

유방 조직 마커의 잠재적인 이점은 무엇인가?

일단 유방 내에 설치되면, 미래의 유방촬영상 및 초음파검사 시 마커를 볼 수 있습니다. 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™ 유방 조직 마커는 금속으로 제작됩니다 - 티타늄이나 316 스테인리스강(표 1 참조). 마커와 함께 배치되는 3개의 폴리글리콜산(PGA) 패드와 1개의 폴리에틸렌글리콜(PEG) 팰릿이 있습니다. 이 패드들은 배치 후 약 3주 동안 초음파 상에서 볼 수 있으며 배치 후 12주 이내에 신체에 의해 흡수됩니다. 마커는 흡수되지 않습니다.

표 1: SenoMark™ 유방 조직 마커의 소재와 형태

장치 모델	재질	환자가 노출될 수 있는 재질 또는 물질[1]	마커 이미지[2]
SMTEC10G, SMTMT11G, SMTSU9G	티타늄	티타늄	
		소수 구성 요소	
	폴리글리콜산(PGA)	폴리글리콜산(PGA)	
	폴리에틸렌글리콜(PEG)	폴리에틸렌글리콜(PEG)	
SMEC7GSS, SMEC10GSS	316L 스테인리스강	크롬	
		니켈	
		몰리브덴	
		망간	
		소수 구성 요소	
		철	
	폴리글리콜산(PGA)	폴리글리콜산(PGA)	
	폴리에틸렌글리콜(PEG)	폴리에틸렌글리콜(PEG)	
SMRSU12GT	티타늄	티타늄	
		소수 구성 요소	
	폴리글리콜산(PGA)	폴리글리콜산(PGA)	
	폴리에틸렌글리콜(PEG)	폴리에틸렌글리콜(PEG)	

표 1: SenoMark™ 유방 조직 마커의 소재와 형태

장치 모델	재질	환자가 노출될 수 있는 재질 또는 물질[1]	마커 이미지[2]
SMEC12GSS	316L 스테인리스강	크롬	
		니켈	
		몰리브덴	
		망간	
		소수 구성 요소	
		철	
	폴리글리콜산(PGA)	폴리글리콜산(PGA)	
	폴리에틸렌글리콜(PEG)	폴리에틸렌글리콜(PEG)	
SMRSU9GT, SMSE9GT	티타늄	티타늄	
		소수 구성 요소	
	폴리글리콜산(PGA)	폴리글리콜산(PGA)	
	폴리에틸렌글리콜(PEG)	폴리에틸렌글리콜(PEG)	

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

[2] 표에 표시된 마커 이미지는 실제 크기가 아닙니다. SenoMark™ 유방 조직 마커는 크기가 3밀리미터 미만입니다.

SenoMark™ 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
- 상세불명 조직 손상
- 통증
- 알레르기 반응
- 마커 이동

SenoMark™ 유방 조직 마커의 경고 및 주의 사항은 무엇인가?

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

경고에는 다음 사항들이 포함됩니다:

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

언제 의사에게 연락해야 하는가?

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

SenoMark™ 유방 조직 마커의 수명은 얼마인가?

SenoMark™ 유방 조직 마커는 영구적인 보형물이며, 하지만 수술로 제거할 수는 있습니다.

마커를 제거할 수 있는가?

예, 마커는 필요한 경우 수술로 제거할 수 있습니다.

마커를 느낄 수 있는가?

유방 조직 마커는 작습니다(크기가 3밀리미터 미만). 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™ 유방 조직 마커에 대한 중요한 정보가 있습니다. 만나는 모든 의사에게 임플란트 카드를 보여주십시오.

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

SMEC7GSS, SMEC10GSS, 및 SMEC12GSS의 경우: 316L 크기의 스테인리스 스틸 생검 마커를 1.5T 자장 강도의 MRI 시스템에서 테스트할 경우 마커가 움직이지 않으며 약간 발열된 것으로 나타났습니다.

담당 의사가 eifu.bd.com에서 SenoMark™ 유방 조직 마커의 MR 적합성에 대한 자세한 정보를 확인할 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
Pasientidentifikasjon
Identyfikator pacjenta
Betegazonosító
Identifikace pacientky
Hasta Kimliği
Идентификационные данные пациента
病患身分識別
환자 ID



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



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



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



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
Helseinstitusjon eller lege
Placówka opieki zdrowotnej lub lekarz
Egészségügyi ellátó központ vagy orvos
Centrum zdravotní péče nebo lékař
Sağlık Hizmetleri Merkezi veya Doktor
Лечебное учреждение или врач
醫療保健中心或醫生
보건 진료 센터 또는 의사



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 handelsmerken van Becton, Dickinson and Company of zijn verbonden ondernemingen.
© 2021 BD. Alle rechten voorbehouden.

BD e 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 og 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, BD-logo ja SenoMark ovat Becton, Dickinson and Company -yhtiön tai sen tytäryhtiöiden tavaramerkkejä.
© 2021 BD. Kaikki oikeudet pidätetään.

BD, BD-logoen og SenoMark er varemerker for Becton, Dickinson and Company eller deres datterselskaper.
© 2021 BD. Med enerett.

BD, logo BD oraz SenoMark są znakami towarowymi firmy Becton, Dickinson and Company lub jej podmiotów stowarzyszonych.
©2021 BD. Wszelkie prawa zastrzeżone.

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, BD Logosu ve SenoMark, Becton, Dickinson and Company veya bağlı kuruluşlarının ticari markalarıdır.
© 2021 BD. Tüm hakları saklıdır.

BD и логотип BD, а также SenoMark являются товарными знаками компании Becton, Dickinson and Company или ее дочерних предприятий.
© 2021 BD. Все права принадлежат их законным владельцам.

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.



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



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
Nettside med pasientinformasjon
Witryna internetowa z informacjami dla pacjenta
Betegtájékoztató webhely
Internetové stránky s informacemi pro pacienty
Hasta Bilgilendirme Web Sitesi
Интернет-сайт с информацией для пациентов
病患資訊網站
환자 정보 웹사이트

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

BD

BAW1534700 Rev 0 06/21