

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip

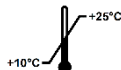


de	-	Gebrauchsanweisung	4
en	-	Instructions for use	7
fr	-	Mode d'emploi	9
it	-	Istruzioni per l'uso	12
es	-	Instrucciones de uso	14
nl	-	Gebruiksaanwijzing	17
pt	-	Instruções de utilização	19
da	-	Brugsanvisning	22
sv	-	Bruksanvisning	25
fi	-	Käyttöohje	27
cs	-	Návod k použití	30
sk	-	Návod na použitie	32
hu	-	Használati útmutató	35
ro	-	Instrucțiuni de utilizare	37
bg	-	Инструкции за употреба	40
el	-	Οδηγίες χρήσης	43



BIP Biomed. Instrumente & Produkte GmbH  
Am Brand 1  
82299 Türkenfeld  
Germany  
Tel.: +49(0)8193-93180  
Fax: +49(0)8193-6548  
[info@bipmedical.com](mailto:info@bipmedical.com)  
[www.bipmedical.com](http://www.bipmedical.com)

CE 0123

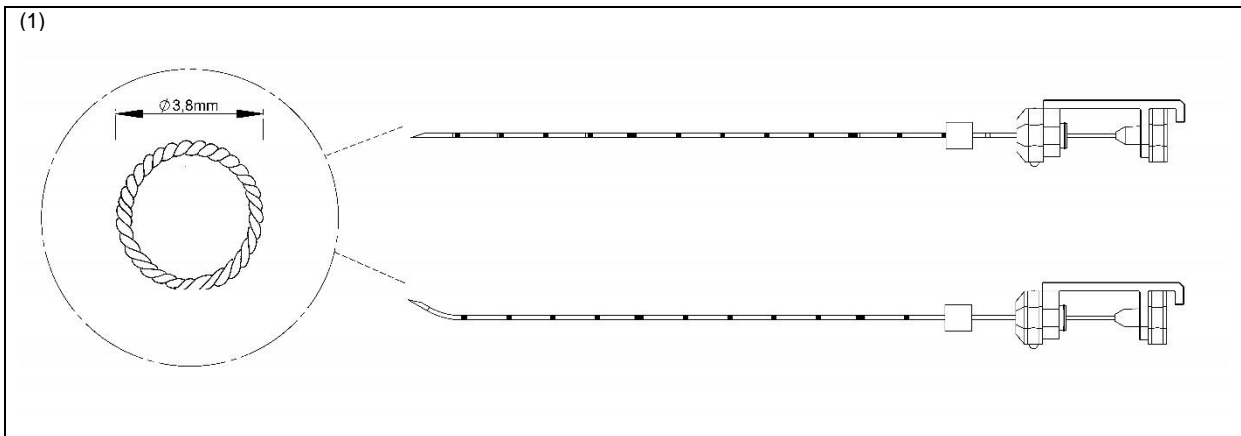


©2022 BIP GmbH, Germany, all rights reserved.

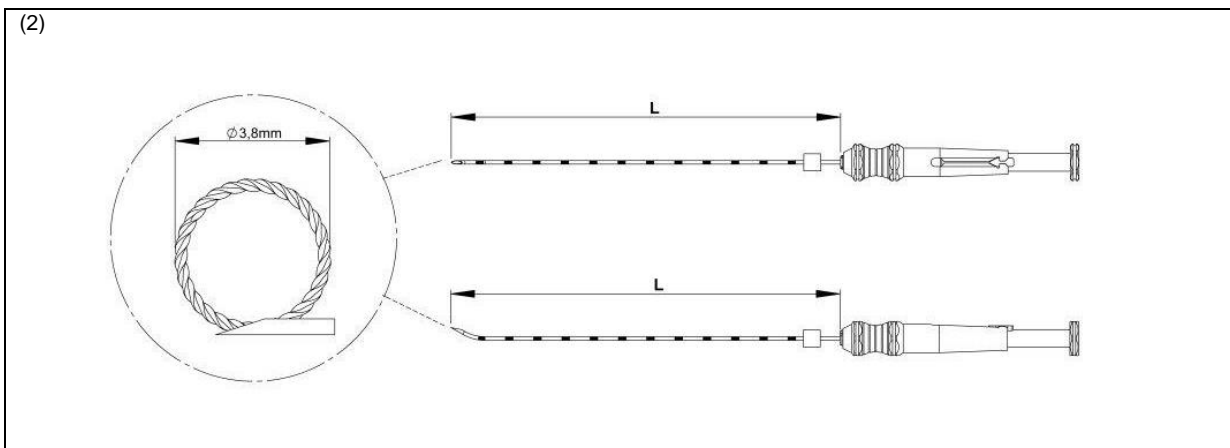
# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



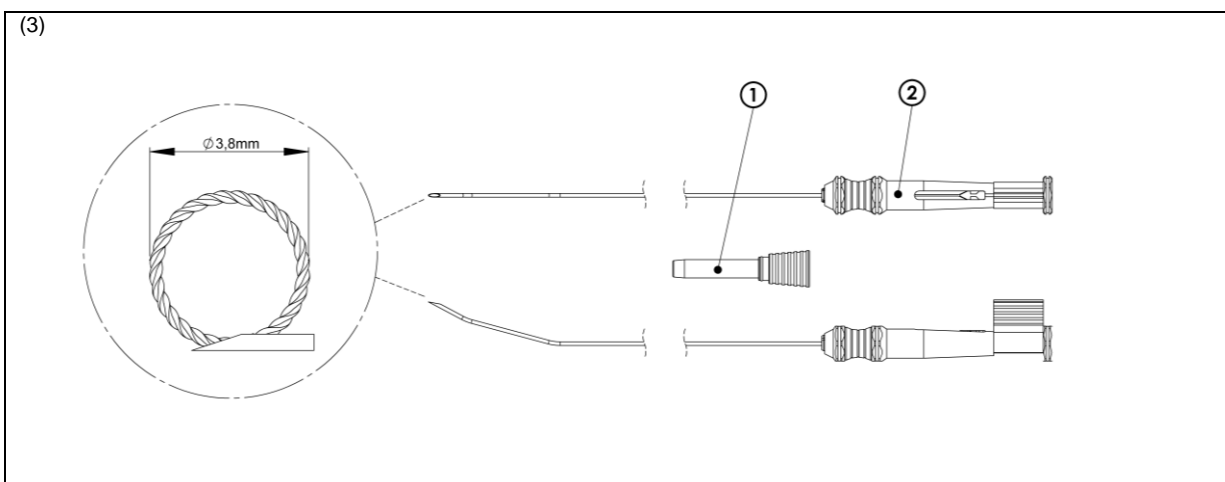
## Typ S / S-MR / R



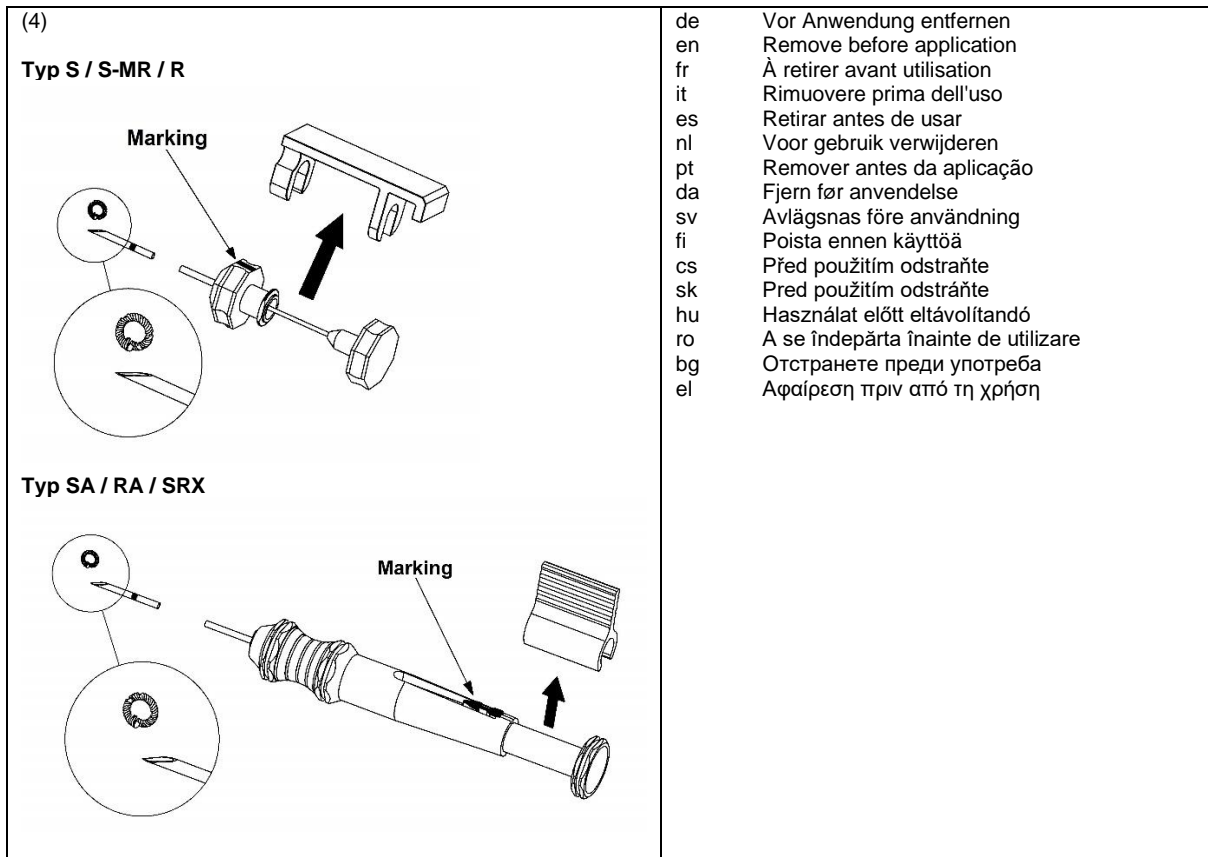
## Typ SA / RA



## Typ SRX



# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Tab. 1

REF	∅ [G]	∅ [mm]	↔ [mm]	MR	Kompatible BIP Koaxialkanüle <sup>A)</sup>
OTM3.0S <sup>B)</sup>	18	1,25	137	---	HCC12160 / CC12160 HCC14160 / CC14160 HCC16160 / CC16160 HCC18160 / CC18160
OTM3.0R <sup>B)</sup>	18	1,25	137	---	---
OTM3.0S137MR <sup>B)</sup>	18	1,25	137	<input checked="" type="checkbox"/>	HCC12160MR / CC12160MR HCC14160MR / CC14160MR HCC16160MR / CC16160MR HCC18160MR / CC18160MR
OTM3.0SA077	18	1,25	77	---	HCC12100 / CC12100 HCC14100 / CC14100 HCC16100 / CC16100 HCC18100 / CC18100
OTM3.0SA107	18	1,25	107	---	HCC12130 / CC12130 HCC14130 / CC14130 HCC16130 / CC16130 HCC18130 / CC18130
OTM3.0SA157 <sup>B)</sup>	18	1,25	157	---	---
OTM3.0RA157 <sup>B)</sup>	18	1,25	157	---	---
OTM3.0SRX	18	1,25	333,5	---	---

A)

en Compatible BIP coaxial cannula  
fr Canule coaxiale BIP compatible  
it Cannula coassiale compatibile BIP  
es Cánula coaxial compatible BIP  
nl Compatibele BIP coaxiale canule  
pt Cânulas coaxiais BIP compatíveis  
da Kompatibel BIP koaxialkanyle  
sv Kompatibla BIP koaxialkanyle

B)

de mit Tiefenstopper  
en with depth stopper  
fr avec butée de profondeur  
it con arresto di profondità  
es con tope de profundidad  
nl met diepteaanslag  
pt com batente de profundidade  
da med dybdestop  
sv med djupstopp

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



fi Yhteensopiva BIP-koaksiaalikäytävä  
cs Kompatibilní koaxiální kanyla BIP  
sk Kompatibilná koaxiálna kanyla BIP  
hu BIP koaxiális kanülökhöz kompatibilis  
ro Canulă coaxială BIP compatibilă  
bg Съвместима коаксиална кanyла BIP  
el Συμβατός ομοαξονικός καθετήρας BIP

fi syvyyssrajoittimella  
cs s hloubkovou zarážkou  
sk s hĺbkovým dorazom  
hu mélységi ütközővel  
ro cu opritor de adâncime  
bg с ограничител на дълбочината  
el με αναστολέα βάθους

## DEUTSCH

### Zweckbestimmung

Der implantierbare Clip ist für die Markierung von Weichteilgewebe zur Überwachung von Läsionen nach Biopsien, vor oder während einer Chemotherapie sowie zur Behandlungsplanung bei Strahlentherapien vorgesehen. Er ist zum einmaligen Gebrauch und für Langzeitapplikation vorgesehen.

#### • Indikationen

Indikationen sind Anomalien in Brustgewebe inklusive axillärer Lymphknoten.

#### • Kontraindikationen

Nicht für die Anwendung an Knochen, im Herz-Kreislauf-System und am zentralen Nervensystem bestimmt.

Nicht für die Anwendung bei Jugendlichen, Kindern, Kleinkindern und Neugeborenen bestimmt.

Weitere Kontraindikationen sind Blutgerinnungsstörungen, gerinnungshemmende Behandlung und Nickelallergie.

Bei erhöhtem Risiko unterliegt die Verwendung der Entscheidung der medizinischen Fachkraft.

#### • Restrisiken und Nebenwirkungen

Restrisiken und unerwünschte Nebenwirkungen sind allergische Reaktion auf Nickel, Markerdislokation und allgemeine punktionsbedingte Komplikationen wie Blutung, Infektion, Lymphödem, Verletzung von benachbartem Gewebe und Schmerzen.

#### • Vorgesehene Anwender

Vorgesehene Anwender sind medizinische Fachkräfte.

#### • Patientenzielgruppe

Die Patientenzielgruppe sind Erwachsene.

### Klinischer Nutzen

Universelle Anwendung für alle diagnostischen Verfahren – Ultraschall, Röntgen (Mammographie, Computertomographie CT) oder Magnetresonanztomographie MRT.

Gewickeltes, ringförmiges Clip-Element ermöglicht günstige Reflexion und Sichtbarkeit im Ultraschall.

Sichere Verankerung im Gewebe mit minimaler Dislokation.

Universeller Einsatz nach konventionellen Stanz- oder Vakuumbiopsieverfahren, unabhängig vom Biopsiesystem.

Applikator mit scharfer Kanüle zur direkten perkutanen Applikation des Markers.

### Beschreibung

Der BIP O-Twist-Marker besteht aus zwei Teilen – einem Applikator und einem Markierungsclip, der in gestreckter Form im distalen Ende der Applikationskanüle liegt. Der Clip besteht aus geflochtenem Nitinol (Nickel-Titan-Formgedächtnisdraht) und formt sich beim Absetzen im Gewebe zu einem Ring. Der Applikator besteht aus einer äußeren Kanüle mit scharfer Spitze und Tiefenmarkierungen in Zentimetern zur direkten visuellen Beurteilung der Eindringtiefe (außer Typ SRX) sowie einem inneren verschiebbaren Dorn zum Verschieben des Markierungsclips, beide verbunden mit Plastikgriffen. Die Kanüle ist aus medizinischem Edelstahl oder Titan (MR-kompatible Variante), der innere Dorn ist aus einer Nickel-Titan-Legierung gefertigt. Die Griffe der Applikationskanüle und des Dorns sind durch einen Auslöseschutz gegen unbeabsichtigte Betätigung gesichert.

Der Applikator ist in unterschiedlichen Längen erhältlich (siehe Tab. 1) und mit einem Schutzschlauch versehen.

Typ S / SA bezeichnet die gerade Ausführung, welche für direktes Verschieben durch das Gewebe vorgesehen ist.

Typ R / RA / SRX ist mit einem Radius am distalen Ende versehen und für die Anwendung durch eine bereits vorhandene Schleuse eines Vakuumbiopsiesystems vorgesehen.

Der Tiefenstopper (siehe Tab. 1) kann zur Voreinstellung der Eindringtiefe verwendet werden.

Typ SRX enthält zusätzlich einen separat verpackten Adapter SRX für das kompatible Biopsiegerät (siehe Abb. 3).

Der BIP O-Twist-Marker ist steril einzeln in Peel-Beuteln verpackt. Die Verkaufseinheiten sind zusätzlich in einem Schutzkarton verpackt.

### Kompatibilität

Der BIP O-Twist-Marker Typ S, S-MR, SA kann in Kombination mit kompatiblen BIP Koaxialkanülen verwendet werden (siehe Tab. 1).

Der BIP O-Twist-Marker Typ SRX ist nur für die Verwendung in Kombination mit dem BARD® EnCor Enspire™ Biopsiesystem 7 G / 10 G konzipiert.

Der BIP O-Twist-Marker kann unter konventionellen Bildgebungsverfahren mittels Ultraschall, Röntgen (Mammographie, Computertomographie CT) oder Magnetresonanztomographie MRT verwendet werden.

Wenn der BIP O-Twist-Marker in Magnetresonanztomographen (MR-Systemen) verwendet werden soll, ist darauf zu achten, dass die MR-kompatible Variante OTM3.0S137MR verwendet wird (siehe Tab. 1).

### Anwendung

#### Vorbereitung des Patienten

Das Verfahren ist unter Anwendung aseptischer Techniken durchzuführen. Die Gewebemarkierung erfolgt in der Regel durch gesunde, unverletzte Haut. Neben der erforderlichen Aufklärung über Risiken für den Patienten kann nach Ermessen des Anwenders eine adäquate Lokal-Anästhesie durchgeführt werden.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Handhabung des Medizinprodukts

### Typ S / S-MR / R / SA / RA:

1. Peel-Beutel öffnen und Applikator mit enthaltenem Markierungsclip aseptisch entnehmen.
2. Schutzschlauch von der Applikationskanüle entfernen und beiseite legen.
3. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Unter Kontrolle eines geeigneten Bildgebungsverfahrens mit dem Applikator direkt oder durch eine kompatible Koaxialkanüle in das Gewebe auf den vorgesehenen Markierungspunkt in rotierender Weise vorschieben.  
HINWEIS: Bei OTM3.0S muss der Tiefenstopper vor Anwendung in Kombination mit einer Koaxialkanüle entfernt werden.  
**OTM3.0R / OTM3.0RA:** Unter Kontrolle eines geeigneten Bildgebungsverfahrens mit dem Applikator durch die Schleuse eines Vakuumbiopsiesystems auf den vorgesehenen Markierungspunkt vorschieben. Stellen Sie sicher, dass bei Schleusen mit seitlichem Fenster die Kanülenspitze im gleichen Drehwinkel zum Austrittsfenster liegt.  
HINWEIS: Die Biegerichtung der Kanüle sowie die Einsatzrichtung des Markierungsclips wird durch die Markierung bzw. den blauen Pfeil am Griff angezeigt (siehe „Marking“ Abb. 4). Um die Dislokation des Markers bei Positionierung nach einer Vakuumbiopsie zu verhindern, sollte der Marker nicht direkt in der Biopsiehöhle abgelegt werden, sondern mittels der gebogenen Kanülenspitze in dem die Biopsiehöhle begrenzenden Gewebe fixiert werden.
4. Auslöseschutz zwischen Kanüle und Dorn entfernen (siehe Abb. 4).
5. Den Dorn langsam unter gleichmäßigem Druck auf das proximale Ende des Griffs bis zum Anschlag vorschieben.
6. Applikator entfernen und gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen.

### Typ SRX:

1. Voraussetzung ist die korrekt positionierte BARD® EnCor Enspire™ Biopsienadel mit geöffneter Probenkerbe.
2. Verschluss am Gewebesammelbehälter der BARD® EnCor Enspire™ Biopsienadel entfernen.
3. Peel-Beutel öffnen und Adapter SRX ① aseptisch entnehmen.
4. Adapter SRX in die Öffnung am proximalen Ende der BARD® EnCor Enspire™ Biopsienadel bis zum Anschlag einführen. Die blaue Dichtung darf nicht mehr sichtbar sein. Die korrekte Position des Adapters SRX ist erreicht, wenn ein deutlich spürbarer Widerstand überwunden wurde.
5. Peel-Beutel öffnen und Applikator mit enthaltenem Markierungsclip ② aseptisch entnehmen.
6. Schutzschlauch von der Applikationskanüle entfernen und beiseite legen.
7. Applikator in das proximale Ende des Adapters SRX bis zum Anschlag einführen. Stellen Sie hierbei sicher, dass die rote Markierung der BARD® EnCor Enspire™ Biopsienadel und der blaue Pfeil am Applikationsgriff (siehe „Marking“ Abb. 4) in einer Flucht stehen. Um die Dislokation des Markers bei Positionierung nach einer Vakuumbiopsie zu verhindern, sollte der Marker nicht direkt in der Biopsiehöhle abgelegt werden, sondern mittels der gebogenen Kanülenspitze in dem die Biopsiehöhle begrenzenden Gewebe fixiert werden.
8. Auslöseschutz zwischen Kanüle und Dorn entfernen (siehe Abb. 4).
9. Den Dorn langsam unter gleichmäßigem Druck auf das proximale Ende des Griffs bis zum Anschlag vorschieben.
10. Den Applikator leicht zurückziehen und drehen, dann die BARD® EnCor Enspire™ Biopsienadel um 180° drehen und die Probenkerbe schließen.
11. Die BARD® EnCor Enspire™ Biopsienadel mit dem Applikator als eine Einheit aus dem Einstichkanal ziehen. Den Applikator gemäß den örtlichen Bestimmungen und Sicherheitsvorschriften entsorgen.



### Warnhinweise

- Der Markierungsclip ist nicht resorbierbar und verbleibt dauerhaft implantiert, falls eine Entnahme durch Biopsie oder Operation nicht geplant ist.
- Bei Verwendung an Patienten mit Brustimplantaten darf der BIP O-Twist-Marker nicht im Implantat platziert werden und das Implantat bei der Applikation nicht beschädigt werden.
- Der BIP O-Twist-Marker darf nicht mehr verwendet werden und muss entsorgt werden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist oder die Sterilverpackung vor der Verwendung beschädigt oder unbeabsichtigt geöffnet wurde.
- Entfernen Sie den Schutzschlauch erst unmittelbar vor Gebrauch, um versehentliche Verletzungen an der scharfen Spitze zu vermeiden.
- Wenden Sie keine extreme Kraft auf den Applikator an. Dies kann dazu führen, dass sich die Kanüle verbiegt. Eine stark verbogene Kanüle kann die korrekte und sichere Funktionalität des Produktes beeinträchtigen und muss ersetzt werden.
- Applikator und Markierungsclip sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht wiederverwendet werden. Wiederverwendung oder Wiederbelastung beeinträchtigen die sichere Funktionalität und können zu Kreuzinfektion des Patienten oder Materialversagen des Produkts führen.
- Der gebrauchte Applikator muss mit wieder angebrachtem Schutzschlauch oder mit anderen geeigneten Maßnahmen entsorgt werden, um Verletzungen oder biologisch gefährliche Kontaminationen zu vermeiden.

### MR Sicherheitsinformation



Bedingt MR-sicher

### Typ S-MR:

Nichtklinische Tests und Simulationen haben gezeigt, dass die Applikationskanüle des Typs S-MR bedingt MR-sicher ist. Ein Patient kann mit diesem Produkt sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla und 3 Tesla, mit
  - maximalem räumlichem Feldgradient von 13.800 G/cm (138 T/m)
  - maximalem Kraftprodukt von 225.000.000 G<sup>2</sup>/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
  - Theoretisch geschätzte maximale Ganzkörper gemittelte (WBA) spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg (Normaler Betriebsmodus)
- Unter den oben definierten Scanbedingungen wird von der Applikationskanüle ein maximaler Temperaturanstieg von weniger als
- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla / 64 MHz) HF-bedingte Temperaturerhöhung
  - 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) HF-bedingte Temperaturerhöhung
- nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens erwartet.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



Die Applikationskanülen aller übrigen Varianten sind nicht MR-kompatibel und dürfen in MR-Umgebung nur außerhalb der 5-Gauss-Linie verwendet werden!

## Markierungsclip: (alle Typen)

Ein Patient kann mit dem Markierungsclip unter folgenden Bedingungen in einem MR-System sicher gescannt werden:  
Gemäß ASTM F2182 ist von einer HF-bedingten Temperaturerhöhung < 2 °C während 1 Stunde kontinuierlichen Scannens bei 1.5 Tesla / 64 MHz oder 3 Tesla / 128 MHz Frequenzen auszugehen, da der Markierungsclip eine Gesamtabmessung von < 2 cm hat. Dies gilt für die Bedingung, dass nicht mehrere Markierungsclips innerhalb eines Bereiches von 3 cm implantiert sind.  
Die zu erwartende HF-bedingte Temperaturerhöhung wurde für einen Markierungsclip über nichtklinische Tests für folgende Scanbedingungen bestätigt: 0.1 ± 1.5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Die Garantie gilt ausschließlich für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.
- Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsanweisungen von kompatiblen Produkten.
- Überprüfen Sie jedes Produkt vor der Verwendung auf Beschädigungen am Applikator oder eine verbogene Kanüle, die eine ordnungsgemäße Funktionalität verhindern würden. Verwenden Sie keine beschädigten oder verbogenen Produkte.
- Gemäß der europäischen Medizinprodukteverordnung (2017/745) ist BIP verpflichtet, Sie über Folgendes zu informieren:  
Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Medizinprodukt aufgetreten sind, müssen der BIP und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient ansässig ist, gemeldet werden.  
Hinweis: Unter schwerwiegenden Vorfällen versteht man den Tod eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Benutzers oder einer anderen Person. Dabei ist es unerheblich, ob diese eingetreten sind oder eintreten hätten können. Die genaue Definition findet sich in MDR 2017/745 Artikel 2 (65).

## Umgebungsbedingungen für die Lagerung

Temperatur		10 – 25 °C
Feuchtigkeit		20 – 50 % r.h. (nicht kondensierend)
Haltbarkeit		3 Jahre

## HINWEIS:

- Sterilität und Funktionalität werden nicht beeinträchtigt, falls die Lagertemperatur über einen kurzen Zeitraum außerhalb der angegebenen Umgebungsbedingungen liegen, solange die durchschnittlichen Lagerbedingungen über den jeweiligen Zeitraum den Spezifikationen entsprechen.
- Für den Betrieb gelten keine eingeschränkten Umgebungsbedingungen.
- Für den Transport können Verpackungen über einen begrenzten Zeitraum Umgebungsbedingungen ausgesetzt werden, die außerhalb der für die Lagerung angegebenen liegen.

## Technische Daten / Verfügbare Varianten

Material Markierungsclip	Nitinol – Nickel Titan Legierung gem. ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)	
Masse Markierungsclip	ca. 20 mg	
Form / Abmessungen Markierungsclip	Ring Außendurchmesser Ø 3,8 ± 0,3 mm / Innendurchmesser Ø 2,55 mm	
Varianten	Siehe Tab. 1	
Sterilisationsverfahren	Bestrahlung / Gamma	

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## ENGLISH

### Intended purpose

The implantable clip is intended for marking of soft tissue for monitoring of lesions after biopsies, before or during chemotherapy and in radiotherapy treatment planning. It is intended for single-use and for long-term application.

#### • Indications

Indications are anomalies in breast tissue including axillary lymph nodes.

#### • Contraindications

It is not to be used in bones, in the cardio vascular system and in the central nervous system.

It is not intended for use on adolescents, children, infants and newborns.

Further contraindications are blood clotting disorder, anticoagulant treatment and allergy to nickel.

In case of increased risks, application depends on decision of healthcare professionals.

#### • Residual risks and side effects

Residual risks and undesirable side effects are allergic reaction to nickel, marker dislocation and general puncture-related complications such as bleeding, infection, lymphedema, injury to surrounding tissue and pain.

#### • Intended users

Intended users are health care professionals only.

#### • Intended patients

Intended patients are adults.

### Clinical benefits

Universal application for all diagnostic procedures - ultrasound, X-ray (mammography, computer tomography CT) or magnetic resonance imaging MRI.

Twisted, ring-shaped clip element enables favorable reflection and visibility in ultrasound.

Secure anchorage in the tissue with minimal dislocation.

Universal use following conventional core or vacuum biopsy procedures, independent of biopsy system.

Applicator with sharp cannula for direct percutaneous application of marker.

### Description

The BIP O-Twist-Marker consists of two components – an applicator and a marking clip that lies in stretched form in the distal end of the application cannula. The clip is made of braided Nitinol (nickel-titanium shape memory alloy) and forms a ring when placed in tissue. The applicator consists of an outer cannula with sharp tip and centimeter depth marks for direct visual assessment of insertion depth (except type SRX), and an inner movable mandrel for advancing the marking clip, both connected to plastic handles. The cannula is made of medical grade stainless steel or titanium (MR-compatible variant), the inner mandrel is made of nickel-titanium alloy. The handles of the application cannula and the mandrel are secured against unintentional actuation by a release protector.

The applicator is available in different lengths (see Tab. 1) and is provided with a protective hose.

Type S / SA is the straight version, which is intended for direct advancement through the tissue.

Type R / RA / SRX is provided with a radius at the distal end and is intended for application through the existing sheath of a vacuum biopsy system.

The depth stopper (see Tab. 1) can be used for pre-adjustment of application depth.

Type SRX contains additionally separately packed adapter SRX for compatible biopsy device (see Fig. 3).

The BIP O-Twist-Marker is sterile, single-packaged in peel pouches. Respective sales units are additionally packaged in protective cardboard box.

### Compatibility

The BIP O-Twist-Marker types S, S-MR, SA can be used in combination with compatible BIP Coaxial Cannulas (see Tab. 1).

The BIP O-Twist-Marker type SRX is intended for use only in combination with BARD® EnCor Enspire™ Biopsy System 7 G / 10 G.

The BIP O-Twist-Marker can be used with conventional imaging using ultrasound or X-ray (mammography, computer tomography CT) or magnetic resonance imaging MRI.

If the BIP O-Twist-Marker shall be used in magnetic resonance devices (MR-systems), ensure that the MR compatible variant OTM3.0S137MR is used (see Tab. 1).

### Application

#### Preparation of the patient

The procedure is to be performed applying aseptic techniques. The tissue marking normally takes place through healthy, uninjured skin. In addition to the requisite explanation of risks to the patient, adequate local anesthesia can be made according to the discretion of the user.

#### Application of the medical device

##### Type S / S-MR / R / SA / RA:

1. Open peel pouch and aseptically remove applicator along with the included marking clip.
2. Remove protective hose from application cannula and place aside.
3. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Under the control of suitable imaging procedure, advance the applicator directly or through compatible coaxial cannula into the tissue up to the intended marking point, rotating it at the same time.  
NOTE: With OTM3.0S the depth stop must be removed before use in combination with a coaxial cannula.  
**OTM3.0R / OTM3.0RA:** Under the control of suitable imaging procedure, advance the applicator through the sheath of a vacuum biopsy system up to the intended marking point. Make sure that in sheaths with a side window the tip of the cannula is at the same angle of rotation to the outlet window. NOTE: The bending direction of cannula as well as deployment orientation of marking clip is indicated by the marking or the blue arrow on the handle (see "Marking" Fig. 4). To prevent migration of the marker when positioned after a vacuum biopsy, the marker should not be deposited directly into the biopsy cavity but instead, it should be fixed by inserting the bent cannula tip into the tissue bordering the biopsy cavity.
4. Remove release protector between cannula and mandrel (see Fig. 4).
5. Slowly advance the mandrel until stop, applying uniform pressure on the proximal end of the handle.
6. Remove the applicator and dispose of in accordance with local provisions and safety regulations.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Type SRX

1. A precondition is that the BARD® EnCor Enspire™ biopsy needle must be correctly positioned with an open sample notch.
2. Remove the closure on the tissue collection container of the BARD® EnCor Enspire™ biopsy needle.
3. Open peel pouch and aseptically remove the adapter SRX ①.
4. Insert the adapter SRX into the opening at the proximal end of the BARD® EnCor Enspire™ biopsy needle until stop. The blue seal must no longer be visible. The correct position of the adapter SRX is reached when a clearly noticeable resistance has been overcome.
5. Open peel pouch and aseptically remove applicator along with the included marking clip ②.
6. Remove protective hose from application cannula and place aside.
7. Completely insert the applicator into the proximal end of the adapter SRX until stop. In doing so make sure that the red mark on the BARD® EnCor Enspire™ biopsy needle and the blue arrow on the application handle (see "Marking" Fig. 4) line up. To prevent migration of the marker when positioned after a vacuum biopsy, the marker should not be deposited directly into the biopsy cavity but instead, it should be fixed by inserting the bent cannula tip into the tissue bordering the biopsy cavity.
8. Remove release protector between cannula and mandrel (see Fig. 4).
9. Slowly advance the mandrel until stop, applying uniform pressure on the proximal end of the handle.
10. Slightly withdraw and rotate the applicator, then rotate the BARD® EnCor Enspire™ biopsy needle 180° and close the sample notch.
11. Pull the BARD® EnCor Enspire™ biopsy needle with the applicator as a unit out of the puncture channel. Dispose of applicator in accordance with local provisions and safety regulations.

## Warnings

- The marking clip cannot be absorbed and remains permanently implanted if removal via biopsy or operation is not planned.
- When used on patients with breast implants, the BIP O-Twist-Marker must not be placed in the implant and the implant must not be damaged during application.
- The BIP O-Twist-Marker must not be used and must be disposed of if the expiration date has elapsed or the sterile packaging is damaged or unintentionally opened before use.
- Only remove the protective hose immediately prior to insertion to prevent accidental injuries at sharp tip.
- Do not apply extreme force to the applicator. This may cause the cannula to bend. A strongly bent cannula can impair correct and safe functionality of the product and must be replaced.
- Both the applicator and the marking clip are designed for single use and must not be reused. Reuse or reloading impair safe functionality and can lead to cross-infection of patient or material failure of the product.
- Used applicator must be disposed of with the protective hose reattached or with other suitable measures to prevent injuries or biohazardous contaminations.

## MR safety information



MR Conditional

### Type S-MR:

Non-clinical testing and simulation has demonstrated the application cannula of type S-MR is MR Conditional.

A patient can be safely scanned with this product in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla and 3 Tesla, with
- Maximum spatial field gradient of 13.800 G/cm (138 T/m)
- Maximum force product of 225.000.000 G<sup>2</sup>/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
- Theoretically estimated maximum whole body averaged (WBA) specific absorption rate (SAR) of 2 W/kg (Normal Operating Mode)

Under the scan conditions defined above, the BIP application cannula is expected to produce a maximum temperature rise of less than

- 1,6 °C (2 W/kg, 1.5 Tesla / 64 MHz) RF-related temperature increase
- 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) RF-related temperature increase

after 15 minutes of continuous scanning.

Application cannulas of all other variants are not MR compatible and must only be used in MR environment outside 5 Gauss line!

### Marking clip: (all types)

A patient can be safely scanned with the marking clip in an MR system meeting the following conditions:

According to ASTM F2182 a RF-related temperature increase of < 2° C during 1 hour of continuous scanning at 1.5 Tesla / 64 MHz or 3 Tesla / 128 MHz frequencies can be assumed, since the marking clip has an overall dimension of < 2 cm. This applies to the condition that multiple marking clips are not implanted within 3 cm area.

The expected RF-related temperature increase was confirmed for a marking clip via non-clinical tests for the following scanning conditions: 0.1 ± 1.5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) after 15 minutes of continuous scanning.

## Precautions

- The warranty applies exclusively to the proper intended use of the product.
- Please also note the operating instructions of compatible products.
- Before use inspect each product for damages at applicator or bent cannula that would prevent proper functionality. Do not use damaged or bent products.
- According to the European Medical Device Regulation (2017/745) BIP is obligated to inform you of the following:  
All serious incidents that have occurred in relation to the medical device must be reported to BIP and the competent authority of the member state in which the user and/or patient is established.




Note: Serious incidents are understood to mean the death of a patient, user or other person, or the temporary or permanent serious deterioration in the state of health of a patient, user or other person. It does not matter whether these occurred or could occur. The exact definition can be found in MDR 2017/745 Article 2 (65).



# BIP O-Twist-Marker Marking Clip




## Environmental storage conditions

Temperature 	10 – 25 °C
Humidity 	20 – 50 % r.h. (non-condensing)
Shelf-life 	3 years

## NOTE:

- Sterility and device functionality are not affected if storage temperature is outside specified environmental conditions over limited short period as long as average storage conditions comply with specifications over respective timeframe.
- For operation no limited environmental conditions apply.
- For transportation packaging can be exposed over limited short period to environmental conditions outside of those as specified for storage.

## Technical data / Available variants

Material (marking clip)	Nitinol – Nickel-Titanium alloy acc. ASTM F2063 (Ni: 54.5 – 57 % / Ti: Balance)
Mass (marking clip)	approx. 20 mg
Shape / Dimensions (marking clip)	Ring outer diameter $3.8 \pm 0.3$ mm / inner diameter 2.55 mm
Variants	See Tab. 1.
Sterilization process	Irradiation / Gamma 

## FRANÇAIS

### Utilisation prévue

Le clip implantable est destiné au marquage des tissus mous en vue de la surveillance des lésions après des biopsies, avant ou pendant une chimiothérapie, ainsi que de la planification du traitement lors de radiothérapies. Il est destiné à un usage unique et à une application de longue durée.

#### • Indications

Les indications sont les anomalies du tissu mammaire, y compris les ganglions lymphatiques axillaires.

#### • Contre-indications

Il n'est pas destiné à être utilisé sur les os, le système cardiovasculaire et le système nerveux central.

Il n'est pas destiné à être utilisé chez les adolescents, enfants, jeunes enfants et nouveau-nés.

Les autres contre-indications sont les troubles de la coagulation sanguine, les traitements anticoagulants et l'allergie au nickel.

En cas de risque élevé, l'utilisation est soumise à la décision du professionnel de la santé.

#### • Risques résiduels et effets secondaires

Les risques résiduels et effets secondaires indésirables sont une réaction allergique au nickel, une dislocation du marqueur et des complications générales liées aux ponctions, du type hémorragie, infection, lymphœdème, blessure des tissus contigus et douleurs.

#### • Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus sont les professionnels de la santé.

#### • Groupe-cible de patients

Le groupe-cible de patients est constitué d'adultes.

### Utilisation clinique

Application universelle pour toutes les procédures de diagnostic - échographie, radiographie (mammographie, tomodensitométrie CT) ou imagerie par résonance magnétique IRM.

L'élément de clip enroulé en forme d'anneau permet une réflexion et une visibilité favorables dans les ultrasons.

Ancrage sûr dans les tissus avec une dislocation minimale.

Utilisation universelle après des procédures conventionnelles de biopsie à l'emporte-pièce ou sous vide, indépendamment du système de biopsie.

Applicateur avec canule tranchante permettant l'application percutanée directe du marqueur.

### Description

Le BIP O-Twist-Marker se compose de deux parties - un applicateur et un clip de marquage qui se trouve sous forme étirée dans l'extrémité distale de la canule d'application. Le clip est en nitinol tressé (fil à mémoire de forme en nickel-titane) et forme un anneau lorsqu'il est déposé dans les tissus. L'applicateur se compose d'une canule externe à pointe acérée avec des marquages de profondeur en centimètres permettant directement d'évaluer visuellement la profondeur de pénétration (sauf pour le type SRX) et d'un mandrin interne coulissant servant à faire avancer le clip de marquage, tous deux reliés par des poignées en plastique. La canule est en acier inoxydable médical ou en titane (variante compatible MR), tandis que le mandrin interne est fabriqué dans un alliage nickel-titane. Les poignées de la canule d'application et du mandrin sont protégées contre tout actionnement involontaire par une protection à déclenchement.

L'applicateur est disponible en diverses longueurs (voir tab. 1) et doté d'une gaine de protection.

Le type S/SA désigne la version droite et est conçue pour l'introduction directe dans le tissu.

Doté d'un rayon à l'extrémité distale, le type R/RA/SRX est prévu pour être utilisé à travers une gaine déjà existante d'un système de biopsie sous vide.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



La butée de profondeur (voir tab. 1) peut être utilisée pour préréglage la profondeur de pénétration.

Le type SRX contient par ailleurs un adaptateur SRX emballé séparément pour l'appareil de biopsie compatible (voir fig. 3).

Le BIP O-Twist-Marker est emballé individuellement de manière stérile dans des sachets pelables. En outre, les unités de vente sont emballées dans un carton de protection.

## Compatibilité

Le BIP O-Twist-Marker de type S, S-MR, SA peut être combiné avec des canules coaxiales BIP compatibles (voir tab. 1).

Le BIP O-Twist-Marker de type SRX est uniquement conçu pour être utilisé en combinaison avec le système de biopsie BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G

Le BIP O-Twist-Marker peut être utilisé avec des méthodes d'imagerie conventionnelles par ultrasons, radiographie (mammographie, tomographie assistée par ordinateur CT) ou imagerie par résonance magnétique IRM.

Si le BIP O-Twist-Marker doit être utilisé dans des appareils à résonance magnétique (systèmes MR), veiller à utiliser la variante OTM3.0S137MR compatible avec MR (voir tab. 1).

## Utilisation

### Préparation du patient

La procédure doit être réalisée au moyen de techniques aseptiques. En règle générale, le marquage des tissus est réalisé sur une peau saine et indemne. Outre l'information nécessaire sur les risques pour le patient, une anesthésie locale adéquate peut être réalisée à la discrétion de l'utilisateur.

### Manipulation du produit médical

#### Type S / S-MR / R / SA / RA:

- Ouvrir le sachet pelable et retirer l'applicateur avec le clip de marquage inclus de manière aseptique.
- Retirer la gaine de protection de la canule d'application et la mettre de côté.
- OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Sous le contrôle d'un procédé d'imagerie approprié, faire avancer l'applicateur directement ou par l'intermédiaire d'une canule coaxiale compatible dans les tissus jusqu'au point de marquage prévu de manière rotative.  
REMARQUE: Dans le cas de l'OTM3.0S, la butée de profondeur doit être retirée avant toute utilisation en combinaison avec une canule coaxiale.  
**OTM3.0R / OTM3.0RA:** Sous le contrôle d'un procédé d'imagerie approprié, faire avancer l'applicateur à travers la gaine d'un système de biopsie sous vide jusqu'au point de marquage prévu. Veiller à ce que pour les gaines avec une fenêtre latérale, le bout de la canule présente le même angle de rotation que la fenêtre de sortie.  
REMARQUE: Le sens de courbure de la canule, ainsi que le sens d'utilisation du clip de marquage sont indiqués par le marquage ou la flèche bleue sur la poignée (voir "Marking", fig. 4). Pour éviter toute dislocation du marqueur lors de son positionnement après une biopsie sous vide, le marqueur ne doit pas être déposé directement dans la cavité de la biopsie, mais doit être fixé dans les tissus délimitant la cavité de la biopsie au moyen du bout recourbé de la canule.
- Retirer la protection contre le déclenchement située entre la canule et le mandrin (voir fig. 4).
- Faire avancer lentement le mandrin jusqu'à la butée en exerçant une pression régulière sur l'extrémité proximale de la poignée.
- Retirer l'applicateur et l'éliminer conformément aux dispositions locales et aux prescriptions de sécurité.

#### Type SRX:

- Pour ce faire, l'aiguille à biopsie BARD® EnCor Enspire™ doit impérativement être positionnée correctement et l'incision de l'échantillon doit être ouverte.
- Retirer le bouchon du récipient de collecte de tissus de l'aiguille à biopsie BARD® EnCor Enspire™.
- Ouvrir le sachet pelable et retirer l'adaptateur SRX ① de manière aseptique.
- Insérer l'adaptateur SRX dans l'ouverture à l'extrémité proximale de l'aiguille à biopsie BARD® EnCor Enspire™ jusqu'à la butée. Le joint bleu ne doit plus être visible. La position correcte de l'adaptateur SRX est atteinte lorsqu'une résistance nettement notable a été franchie.
- Ouvrir le sachet pelable et retirer de manière aseptique l'applicateur avec le clip de marquage ② inclus.
- Retirer la gaine de protection de la canule d'application et la mettre de côté.
- Insérer l'applicateur dans l'extrémité proximale de l'adaptateur SRX jusqu'en butée. Veiller à ce que le marquage rouge de l'aiguille de biopsie BARD® EnCor Enspire™ et la flèche bleue de la poignée d'application (voir "Marking", fig. 4) soient alignés. Pour éviter toute dislocation du marqueur lors de son positionnement après une biopsie sous vide, le marqueur ne doit pas être déposé directement dans la cavité de la biopsie, mais doit être fixé dans les tissus délimitant la cavité de la biopsie au moyen du bout recourbé de la canule.
- Retirer la protection contre le déclenchement située entre la canule et le mandrin (voir fig. 4).
- Faire avancer lentement le mandrin jusqu'à la butée en exerçant une pression régulière sur l'extrémité proximale de la poignée.
- Retirer et faire tourner légèrement l'applicateur, puis faire tourner l'aiguille à biopsie BARD® EnCor Enspire™ de 180° et fermer l'incision de l'échantillon.
- Retirer conjointement du canal de ponction l'aiguille de biopsie BARD® EnCor Enspire™ et l'applicateur. Éliminer l'applicateur conformément aux dispositions locales et aux prescriptions de sécurité.



### Consignes d'avertissement

- Le clip de marquage n'est pas résorbable et reste implanté de manière permanente si un prélèvement par biopsie ou chirurgie n'est pas prévu.
- Lorsqu'il est utilisé sur des patientes porteuses d'implants mammaires, le BIP O-Twist-Marker ne doit pas être placé dans l'implant et l'implant ne doit pas être endommagé lors de l'application.
- Le BIP O-Twist-Marker ne doit plus être utilisé et doit être jeté si la date de péremption est dépassée ou si l'emballage stérile a été endommagé ou ouvert accidentellement avant utilisation.
- Ne retirer la gaine de protection qu'immédiatement avant utilisation afin d'éviter toute blessure accidentelle sur la pointe acérée.
- Ne pas appliquer de force extrême sur l'applicateur. Une déformation de la canule pourrait en résulter. Une canule fortement tordue peut compromettre le fonctionnement correct et sûr du produit et doit être remplacée.
- L'applicateur et le clip de marquage sont à usage unique et ne doivent pas être réutilisés. Sa réutilisation ou son rechargement compromettent sa sécurité de fonctionnement et peuvent entraîner une infection croisée du patient ou une défaillance matérielle du dispositif.
- L'applicateur usagé doit être éliminé avec la gaine de protection remise en place ou par d'autres moyens adaptés afin d'éviter toute blessure ou contamination biologiquement dangereuse.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Informations de sécurité MR



Sécurité MR conditionnée

### Type S-MR:

Des tests non cliniques et des simulations ont montré que la canule d'application de type S-MR présente une sécurité MR conditionnée. Un patient peut être scanné en toute sécurité avec ce produit dans un système MR qui remplit les conditions suivantes:

- Champ magnétique statique de 1,5 Tesla et 3 Tesla, avec
- gradient de champ spatial maximal de 13 800 G/cm (138 T/m)
- produit de la force maximal de 225 000 000 G<sup>2</sup>/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
- Estimation théorique du débit d'absorption spécifique (DAS) maximal ramené à l'ensemble du corps (WBA) de 2 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions de scanner définies ci-dessus, la canule d'application devrait subir une augmentation maximale de température inférieure à

- l'augmentation de température HF de 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla / 64 MHz)
- l'augmentation de température HF de 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz)

après 15 minutes de scanner continu.

Les canules d'application de toutes les autres variantes ne sont pas compatibles MR et ne doivent être utilisées dans un environnement MR qu'en dehors de la ligne des 5 Gauss!

### Clip de marquage: (Tous les types)

Un patient peut être scanné en toute sécurité dans un système MR à l'aide du clip de marquage dans les conditions suivantes:

Conformément à la norme ASTM F2182, on peut supposer une augmentation de la température HF < 2 °C pendant 1 heure de scanner en continu à des fréquences de 1,5 Tesla / 64 MHz ou 3 Tesla / 128 MHz, car le clip de marquage présente une dimension totale < 2 cm. Cela vaut à condition que plusieurs clips de marquage ne soient pas implantés dans une zone de 3 cm.

L'augmentation prévisible de la température HF a été confirmée pour un clip de marquage par des tests non cliniques pour les conditions de scanner suivantes: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) après 15 minutes de scanner en continu.

### Mesures de prudence

- La garantie s'applique uniquement à l'utilisation prévue du produit.
- Veuillez également consulter les modes d'emploi des produits compatibles.
- Avant d'utiliser chaque produit, vérifiez que l'applicateur n'est pas endommagé ou que la canule n'est pas tordue, ce qui l'empêcherait de fonctionner correctement. Ne pas utiliser de produits endommagés ou déformés.
- Conformément au règlement européen sur les dispositifs médicaux (2017/745), la société BIP est tenue de vous informer de ce qui suit: Tout incident grave survenu en rapport avec le dispositif médical doit être signalé à BIP et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient réside.

Remarque: Par incidents graves, on entend le décès d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, ou la détérioration grave, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'une autre personne, que ceux-ci se soient produits ou aient pu se produire. La définition exacte se trouve dans MDR 2017/745 article 2 (65).

### Conditions ambiantes pour le stockage

Température		10 – 25 °C
Humidité		20 – 50 % h.r. (sans condensation)
Durée de conservation		3 ans

### REMARQUE:

- La stérilité et la fonctionnalité ne sont pas affectées si la température de stockage se situe en dehors des conditions environnementales spécifiées pendant une courte période, tant que les conditions de stockage moyennes sur la période concernée sont conformes aux spécifications.
- Il n'existe pas de conditions environnementales restrictives pour le fonctionnement.
- Pour le transport, les emballages peuvent être exposés pendant une période limitée à des conditions environnementales autres que celles spécifiées pour le stockage.

### Caractéristiques techniques / Variantes disponibles

Matériau du clip de marquage	Nitinol – Alliage nickel/titane conforme ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Poids du clip de marquage	env. 20 mg
Forme / dimensions du clip de marquage	Bague Diamètre extérieur Ø 3,8 ± 0,3 mm / diamètre intérieur Ø 2,55 mm
Variantes	Voir tab. 1.
Procédé de stérilisation	Rayonnement/Gamma

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## ITALIANO

### Destinazione d'uso

La clip impiantabile è adibita alla marcatura dei tessuti molli per il monitoraggio di lesioni dopo le biopsie, prima o durante una chemioterapia e per la pianificazione del trattamento durante la radioterapia. Concepito per un utilizzo monouso e per applicazioni a lunga durata.

#### • Indicazioni

Le indicazioni sono anomalie nei tessuti mammari, compresi i linfonodi ascellari.

#### • Controindicazioni

Non è concepito per l'uso su ossa, sistema cardiovascolare e sistema nervoso centrale.

Non è concepito per l'uso su adolescenti, bambini in età scolare, bambini in età prescolare e neonati.

Altre controindicazioni sono problemi di coagulazione del sangue, trattamento con anticoagulanti e allergia al nichel.

In caso di aumento del rischio, il suo utilizzo deve essere prescritto da un professionista sanitario.

#### • Rischi residui ed effetti collaterali

I rischi residui e gli effetti collaterali sono la reazione allergica al nichel, la dislocazione del marcatore e le complicazioni generali dovute alla puntura, quali emorragie, infezioni, linfedema, lesioni ai tessuti circostanti e dolore.

#### • Utenti previsti

Gli utenti previsti sono i professionisti sanitari.

#### • Gruppo target di pazienti

Il gruppo target di pazienti sono adulti.

### Benefici clinici

Applicazione universale per tutte le procedure diagnostiche - ecografia, radiografia (mammografia, tomografia computerizzata TC) o tomografia a risonanza magnetica TRM.

L'elemento a clip ritorto e a forma di anello permette nell'ecografia una maggiore visibilità e riflessione.

Ancoraggio sicuro nei tessuti con dislocazione minima.

Uso universale dopo le procedure convenzionali di punch e biopsia sottovuoto, indipendentemente dal sistema di biopsia.

Applicatore con cannula affilata per l'applicazione percutanea diretta del marcatore.

### Descrizione

Il marcatore O-Twist BIP è costituito da due componenti - un applicatore e una clip di marcatura, che è disposta in forma allungata all'estremità distale della cannula di applicazione. La clip è realizzata in Nitinol intrecciato (lega a memoria di forma nichel-titanio) e forma un anello quando viene inserita nel tessuto. L'applicatore è composto da una cannula esterna con punta affilata e marcatura di profondità in centimetri per una valutazione visiva diretta della profondità di penetrazione (tranne il tipo SRX) e da un mandrino scorrevole interno per l'avanzamento della clip di marcatura, entrambi collegati con impugnature di plastica. La cannula è in acciaio inossidabile chirurgico o in titanio (variante compatibile con la risonanza magnetica), il mandrino interno è in lega a memoria di forma nichel-titanio. Le impugnature della cannula di applicazione e del mandrino sono dotate di una protezione contro l'azionamento involontario.

L'applicatore è disponibile in diverse lunghezze (vedere tab. 1) ed è dotato di un tubo flessibile di protezione.

Il tipo S / SA è in versione diritta, grazie alla quale è possibile l'avanzamento diretto nel tessuto.

Il tipo R / RA / SRX è dotato di un raggio sull'estremità distale ed è previsto per l'uso di un sistema di biopsia sottovuoto tramite catetere già presente.

L'arresto di profondità (vedere tab. 1) può essere utilizzato per preimpostare la profondità di penetrazione.

Il tipo SRX è dotato anche di un adattatore SRX confezionato separatamente per il dispositivo per biopsia compatibile (vedere fig.3).

Il marcatore O-Twist BIP è confezionato singolarmente in buste sterili peel-pack. Le unità di vendita sono inoltre imballate in una scatola protettiva.

### Compatibilità

Il marcatore O-Twist BIP di tipo S, S-MR, SA può essere utilizzato in combinazione con le cannule coassiali BIP compatibili (vedere tab. 1).

Il marcatore O-Twist BIP di tipo SRX è stato progettato solo per l'uso in combinazione con il sistema di biopsia BARD® EnCor Enspire™7 G / 10 G.

Il marcatore O-Twist BIP può essere utilizzato nell'ambito delle procedure convenzionali di diagnostica con immagini con ecografie, radiografie (mammografia, tomografia computerizzata TC) o tomografia a risonanza magnetica TRM.

Se il marcatore O-Twist BIP deve essere utilizzato in dispositivi di risonanza magnetica (sistemi RM), bisogna assicurarsi che venga utilizzata la variante OTM3.0S137MR compatibile con RM (vedere tab. 1).

### Utilizzo

#### Preparazione del paziente

La procedura deve essere eseguita con tecniche asettiche. La marcatura dei tessuti, solitamente, viene eseguita sulla pelle sana e non su quella lesionata. Oltre alle informazioni necessarie sui rischi per il paziente, è possibile, a discrezione dell'utilizzatore, somministrare un'adeguata anestesia locale.

#### Utilizzo del dispositivo medico

##### Tipo S / S-MR / R / SA / RA:

1. Aprire la bustina peel-pack ed estrarre l'applicatore con la clip di marcatura in dotazione in modo asettico.
2. Rimuovere il tubo flessibile protettivo della cannula di applicazione e metterlo da parte.
3. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Mediante il controllo di una diagnostica con immagini adeguata, introdurre l'applicatore, direttamente o tramite una cannula coassiale compatibile con esso, nel tessuto fino al punto di marcatura previsto, effettuando un movimento rotatorio. NOTA: Per OTM3.0S, l'arresto di profondità deve essere rimosso prima dell'uso in combinazione con la cannula coassiale.

**OTM3.0R / OTM3.0RA:** Mediante il controllo di una diagnostica con immagini adeguata, introdurre l'applicatore attraverso il catetere di un sistema di biopsia sottovuoto fino al punto di marcatura previsto. Assicurarsi che per cateteri con finestrella laterale, la punta della cannula presenti lo stesso angolo di rotazione rispetto alla finestrella di uscita.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



NOTA: La direzione di piegamento della cannula e la direzione di inserimento della clip di marcatura sono indicate dalla marcatura o dalla freccia blu sull'impugnatura (vedere "Marking" fig. 4). Per evitare la dislocazione del marcatore all'atto del posizionamento, dopo una biopsia sottovuoto, il marcatore non deve essere posizionato direttamente nella cavità bioptica, ma deve essere fissato nel tessuto che delimita la cavità bioptica per mezzo della punta curva della cannula.

4. Rimuovere la protezione tra la cannula e il mandrino (vedere fig. 4).
5. Introdurre lentamente, fino all'arresto, il mandrino, esercitando una pressione uniforme sull'estremità prossimale dell'impugnatura.
6. Rimuovere l'applicatore e smaltirlo conformemente alle disposizioni locali e alle norme di sicurezza.

## Tipo SRX:

1. Il presupposto è il corretto posizionamento dell'ago da biopsia BARD® EnCor Enspire™ con marcatura del campione aperta.
2. Rimuovere il tappo dal contenitore di raccolta del tessuto dell'ago da biopsia BARD® EnCor Enspire™.
3. Aprire la bustina peel-pack sterile ed estrarre ① l'adattatore SRX.
4. Introdurre l'adattatore SRX nell'apertura all'estremità prossimale dell'ago da biopsia BARD® EnCor Enspire™. La guarnizione blu non deve più essere visibile. La posizione corretta dell'adattatore SRX viene raggiunta se si arriva ad avvertire una chiara resistenza.
5. Aprire la bustina peel-pack sterile ed estrarre l'applicatore ② con la clip di marcatura in dotazione.
6. Rimuovere il tubo flessibile protettivo della cannula di applicazione e metterlo da parte.
7. Introdurre l'applicatore, fino all'arresto, nell'estremità prossimale dell'adattatore SRX. Assicurarsi, in questo caso, che la marcatura rossa dell'ago da biopsia BARD® EnCor Enspire™ e la freccia blu sull'impugnatura dell'applicatore (vedere "Marking" fig. 4) siano allineate. Per evitare la dislocazione del marcatore all'atto del posizionamento, dopo una biopsia sottovuoto, il marcatore non deve essere posizionato direttamente nella cavità bioptica, ma deve essere fissato nel tessuto che delimita la cavità bioptica per mezzo della punta curva della cannula.
8. Rimuovere la protezione tra la cannula e il mandrino (vedere fig. 4).
9. Introdurre lentamente, fino all'arresto, il mandrino, esercitando una pressione uniforme sull'estremità prossimale dell'impugnatura.
10. Tirare delicatamente indietro e ruotare l'applicatore, ruotare quindi l'ago da biopsia BARD® EnCor Enspire™ di 180° e chiudere la marcatura del campione.
11. Estrarre, come un'unica unità, l'ago da biopsia BARD® EnCor Enspire™ con l'applicatore dal canale di perforazione. Smaltire l'applicatore conformemente alle disposizioni locali e alle norme di sicurezza.



## Indicazioni di avvertimento

- La clip di marcatura non è riassorbibile e rimane impiantata in modo permanente se non è prevista la rimozione mediante biopsia o intervento chirurgico.
- Quando viene utilizzato su pazienti con protesi mammarie, il marcatore O-Twist BIP non deve essere posizionato nella protesi e la protesi non deve essere danneggiata durante l'applicazione.
- Il marcatore O-Twist BIP non deve più essere utilizzato e deve essere smaltito qualora abbia oltrepassato la data di scadenza o nel caso in cui la confezione sterile sia stata danneggiata o aperta accidentalmente prima dell'uso.
- Rimuovere il tubo flessibile di protezione solo subito prima dell'uso per evitare lesioni involontarie sulla punta affilata dell'applicatore.
- Non esercitare troppa pressione sull'applicatore. Questo può causare la piegatura della cannula. Una cannula fortemente piegata può compromettere la sicurezza e la correttezza del funzionamento del prodotto e deve essere sostituita.
- L'applicatore e la clip di marcatura sono monouso e, dunque, non devono essere riutilizzati. Il riutilizzo o la ricarica compromettono la sicurezza del funzionamento e possono causare infezioni crociate del paziente o cedimento del materiale del prodotto.
- L'applicatore usato deve essere smaltito con il tubo flessibile di protezione riapplicato e conformemente ad altre disposizioni adeguate, per evitare lesioni o contaminazioni biologiche pericolose.

## Informazioni di sicurezza RM



A compatibilità RM condizionata

### Tipo S-MR:

Test e simulazioni non cliniche hanno dimostrato che la cannula di applicazione del tipo S-MR è sicura condizionata per quanto riguarda la risonanza magnetica (RM).

Un paziente può essere scansionato in tutta sicurezza con questo prodotto in un sistema RM che soddisfi le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 Tesla e 3 Tesla, con
- gradiente di campo magnetico direzionale massimo di 13.800 G/cm (138 T/m)
- forza massima di 225.000.000 G<sup>2</sup>/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
- Teoricamente il tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo medio stimato per un corpo intero (WBA-) di 2 W/kg (modalità di funzionamento normale)

Nelle condizioni di scansione sopra definite, si prevede un aumento massimo della temperatura della cannula di applicazione inferiore a

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla / 64 MHz) aumento della temperatura indotto da radiofrequenze
- 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) aumento della temperatura indotto da radiofrequenze dopo 15 minuti di scansione continua.

Le cannule di applicazione di tutte le altre varianti non sono compatibili con la RM e possono essere utilizzate solo in ambienti con RM al di fuori della linea di campo dei 5 gauss!

### Clip di marcatura: (tutti i tipi)

Un paziente può essere scansionato con la clip di marcatura in tutta sicurezza in un sistema RM, alle seguenti condizioni:

Secondo la norma ASTM F2182, si può ipotizzare un aumento della temperatura indotto da radiofrequenze < 2 °C durante 1 ora di scansione continua a frequenze di 1.5 Tesla / 64 MHz o 3 Tesla / 128 MHz, poiché la clip di marcatura ha dimensioni complessive di < 2 cm. Questo vale a patto che non vengano impiantate più clip di marcatura entro un'area di 3 cm.

L'aumento di temperatura previsto per una clip di marcatura, indotto da radiofrequenze, è stato confermato da test non clinici, per le seguenti condizioni di scansione: 0.1 ± 1.5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) dopo 15 minuti di scansione continua.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Misure preventive

- La garanzia viene applicata solo per l'utilizzo conforme del prodotto.
- Si prega di consultare anche le istruzioni per l'uso dei prodotti compatibili.
- Prima dell'uso, verificare che l'applicatore non sia danneggiato o che la cannula non sia piegata in modo da impedirne il corretto funzionamento. Non utilizzare prodotti danneggiati o piegati.
- Secondo il Regolamento Europeo dei dispositivi medici (2017/745), BIP è tenuta a informarvi su quanto segue:  
Tutti gli incidenti di entità rilevante verificatisi in relazione al prodotto medico, devono essere comunicati a BIP e all'organo competente dello stato membro nel quale risiede l'utilizzatore e/o il paziente.  
Nota: Per incidente di entità rilevante si intende il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona o il deterioramento temporaneo o permanente delle condizioni di salute di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona. È irrilevante se questi eventi si siano verificati o avrebbero potuto verificarsi. La definizione esatta si trova nel MDR (Medical Devices Regulation) 2017/745 art. 2 (65).

## Condizioni ambientali per lo stoccaggio

Temperatura		10 – 25 °C
Umidità		20 – 50 % r.h. (in assenza di condensa)
Durata		3 anni

## NOTA:

- Sterilità e funzionalità non vengono compromesse se la temperatura di stoccaggio non rientra nelle condizioni ambientali specificate per un breve periodo di tempo e nella misura in cui le condizioni medie di stoccaggio siano conformi alle specifiche nel rispettivo periodo di tempo.
- Il funzionamento non è soggetto a condizioni ambientali limitate.
- Durante il trasporto, l'imballaggio può essere esposto, per un periodo limitato, a condizioni ambientali diverse da quelle specificate per lo stoccaggio.

## Dati tecnici / Varianti disponibili

Clip per la marcatura del materiale	Nitinol – lega di nichel e titanio secondo ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Clip per la marcatura della massa	circa 20 mg
Forma / Dimensioni della clip di marcatura	Anello Diametro esterno $\varnothing 3,8 \pm 0,3$ mm / Diametro interno $\varnothing 2,55$ mm
Varianti	Vedere tab. 1
Processo di sterilizzazione	Irraggiamento / Gamma

## ESPAÑOL

### Finalidad

El clip implantable está destinado a marcar tejidos blandos para controlar lesiones después de biopsias, antes o durante la quimioterapia, así como para planificar el tratamiento durante la radioterapia. Está pensado para un solo uso y aplicaciones a largo plazo.

#### • Indicaciones

Las indicaciones son anomalías en el tejido mamario, incluidos los ganglios linfáticos axilares.

#### • Contraindicaciones

No está previsto su uso en huesos, el sistema cardiovascular ni el sistema nervioso central.

Tampoco está previsto su uso en adolescentes, niños, bebés ni neonatos.

Otras contraindicaciones son los trastornos de coagulación de la sangre, el tratamiento anticoagulante y la alergia al níquel.

En caso de alto riesgo, su uso está sujeto a la decisión del profesional sanitario.

#### • Riesgos residuales y efectos secundarios

Los riesgos residuales y los efectos secundarios indeseables incluyen la reacción alérgica al níquel, la dislocación del marcador y las complicaciones generales relacionadas con la punción, como la hemorragia, la infección, el linfedema, la lesión del tejido adyacente y dolores.

#### • Usuarios autorizados

Se autoriza el uso del dispositivo a profesionales sanitarios.

#### • Grupo objetivo de pacientes

El grupo objetivo de pacientes es el de adultos.

### Beneficio clínico

Aplicación universal para todos los procedimientos de diagnóstico - ultrasonido, rayos X (mamografía, tomografía computarizada TC) o tomografía por resonancia magnética TRM.

El elemento de clip enrollado en forma de anillo permite una reflexión y visibilidad favorables en los ultrasonidos.

Anclaje seguro en el tejido con mínima dislocación.

Uso universal después de procedimientos convencionales de biopsia por punción o vacío, independientemente del sistema de biopsia.

Aplicador con cánula afilada para la aplicación percutánea directa del marcador.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Descripción

El marcador BIP O-Twist consta de dos partes - un aplicador y un clip de marcado que se encuentra de forma alargada en el extremo distal de la cánula de aplicación. El clip está hecho de nitinol trenzado (alambre con memoria de forma de níquel-titanio) y forma un anillo cuando se coloca en el tejido. El aplicador consta de una cánula exterior con punta afilada y marcas de profundidad en centímetros para una evaluación visual directa de la profundidad de penetración (excepto el tipo SRX), así como de un mandril deslizable interior para desplazar el clip de marcado; ambos componentes están conectados con mangos de plástico. La cánula está hecha de acero inoxidable médico o de titanio (variante compatible con MR), el mandril interior de una aleación de níquel y titanio. Los mangos de la cánula de aplicación y del mandril están protegidos contra el accionamiento involuntario mediante un sistema de protección de liberación.

El aplicador está disponible en diferentes longitudes (véase la tabla 1) y dotado de un tubo de protección.

El tipo S / SA designa la versión recta prevista para el avance directo a través del tejido.

El tipo R / RA / SRX está provisto de un radio en el extremo distal y está destinado a ser utilizado a través de un catéter existente de un sistema de biopsia por vacío.

El tope de profundidad (véase la tabla 1) se puede utilizar para preajustar la profundidad de penetración.

El tipo SRX incluye además un adaptador SRX empaquetado por separado para el dispositivo de biopsia compatible (véase la fig. 3).

El marcador BIP O-Twist está empaquetado individualmente de forma estéril en una bolsa pelable. Las unidades de venta vienen embaladas además en una caja protectora.

## Compatibilidad

El marcador BIP O-Twist tipo S, S-MR, SA puede utilizarse en combinación con las cánulas coaxiales BIP compatibles (véase la tabla 1).

El marcador BIP O-Twist tipo SRX ha sido diseñado exclusivamente para su uso en combinación con el sistema de biopsia BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G.

El marcador BIP O-Twist puede utilizarse en técnicas de imagen convencionales mediante ultrasonidos, radiografía (mamografía, tomografía computarizada TC) o tomografía por resonancia magnética TRM.

Si el marcador BIP O-Twist se va a utilizar en dispositivos de resonancia magnética (sistemas RM), asegúrese de que se utilice la variante OTM3.0S137MR compatible con RM (véase la tabla 1).

## Uso

### Preparación del paciente

El procedimiento debe llevarse a cabo mediante técnicas asépticas. El marcado de tejido se realiza, por regla general, en piel sana y sin lesiones. Después de esclarecer los riesgos para el paciente, se puede administrar una anestesia local adecuada a discreción del usuario.

## Manipulación del producto médico

### Tipo S / S-MR / R / SA / RA:

1. Abrir la bolsa pelable y extraer de forma aséptica el aplicador con el clip de marcado incluido.
2. Retirar el tubo de protección de la cánula de aplicación y dejarlo a un lado.
3. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Controlando el proceso mediante una técnica de imagen adecuada, hacer avanzar de forma rotativa el aplicador, directamente o a través de una cánula coaxial compatible, por el tejido hasta el punto de marcado previsto.  
AVISO: En el caso de OTM3.0S, el tope de profundidad debe retirarse antes de su uso en combinación con la cánula coaxial.  
**OTM3.0R / OTM3.0RA:** Controlando el proceso mediante una técnica de imagen adecuada, hacer avanzar el aplicador a través del catéter de un sistema de biopsia por aspiración hasta el punto de marcado previsto. Asegúrese de que, en el caso de los catéteres con ventanilla lateral, la punta de la cánula esté en el mismo ángulo de giro que la ventanilla de salida.  
AVISO: La dirección de flexión de la cánula, así como la dirección de inserción del clip de marcado, se indica mediante la marca o la flecha azul del mango (véase „Marking“ fig. 4). Para evitar que el marcador se disloque al posicionarlo después de una biopsia por vacío, el marcador no debe colocarse directamente en la cavidad de la biopsia, sino que debe fijarse mediante la punta curvada de la cánula en el tejido que limita la cavidad de la biopsia.
4. Retirar el sistema de protección de liberación entre la cánula y el mandril (véase la fig. 4).
5. Hacer avanzar lentamente el mandril hasta el tope, aplicando simultáneamente una presión uniforme en el extremo proximal del mango.
6. Retirar el aplicador y eliminarlo siguiendo las disposiciones y normas de seguridad vigentes en el lugar de uso.

### Tipo SRX:

1. Es imprescindible colocar correctamente la aguja de biopsia BARD® EnCor Enspire™ con la muesca de prueba abierta.
2. Retirar el tapón del recipiente de recogida de tejido de la aguja de biopsia BARD® EnCor Enspire™.
3. Abrir la bolsa pelable y extraer de forma aséptica el adaptador SRX ①.
4. Introducir hasta el tope el adaptador SRX en la abertura del extremo proximal de la aguja de biopsia BARD® EnCor Enspire™. El sello azul ya no debe ser visible. La posición correcta del adaptador SRX se alcanza cuando se ha sobrepasado una resistencia claramente perceptible.
5. Abrir la bolsa pelable y extraer de forma aséptica el aplicador con el clip de marcado ② incluido.
6. Retirar el tubo de protección de la cánula de aplicación y dejarlo a un lado.
7. Introducir hasta el tope el aplicador en el extremo proximal del adaptador SRX. Hay que asegurarse de que la marca roja de la aguja de biopsia BARD® EnCor Enspire™ y la flecha azul del mango de aplicación (véase „Marking“ fig. 4). estén alineadas. Para evitar que el marcador se disloque al posicionarlo después de una biopsia por vacío, el marcador no debe colocarse directamente en la cavidad de la biopsia, sino que debe fijarse mediante la punta curvada de la cánula en el tejido que limita la cavidad de la biopsia.
8. Retirar el sistema de protección de liberación entre la cánula y el mandril (véase la fig. 4).
9. Hacer avanzar lentamente el mandril hasta el tope, aplicando simultáneamente una presión uniforme en el extremo proximal del mango.
10. Retirar ligeramente el aplicador y girarlo, a continuación, girar la aguja de biopsia BARD® EnCor Enspire™ 180° y cerrar la muesca de prueba.
11. Sacar la aguja de biopsia BARD® EnCor Enspire™ con el aplicador como una unidad del canal de punción. Eliminar el aplicador siguiendo las disposiciones y normas de seguridad vigentes en el lugar de uso.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Indicaciones de advertencia

- El clip de marcado no es absorbible y permanece implantado de forma permanente si no se retira mediante biopsia o cirugía.
- Cuando se utiliza en pacientes con implantes mamarios, el marcador BIP O-Twist no debe colocarse en el implante ni debe dañar el mismo durante su aplicación.
- El marcador BIP O-Twist no debe seguir utilizándose y debe desecharse una vez superada la fecha de caducidad o en caso de daño o apertura accidental del envase estéril.
- Retire el tubo de protección justo antes de utilizar el marcador para evitar lesiones accidentales con la punta afilada del mismo.
- No aplique una fuerza extrema sobre el aplicador. Esto puede hacer que la cánula se doble. Una cánula muy doblada puede afectar al funcionamiento correcto y seguro del producto y, por este motivo, debe sustituirse.
- El aplicador y el clip de marcado han sido diseñados para un solo uso y no deben reutilizarse. Su reutilización o recarga pone en riesgo su funcionamiento seguro y puede dar lugar a la transmisión de infecciones de un paciente a otro o a un fallo material del dispositivo.
- El aplicador usado debe desecharse volviendo a colocar el tubo de protección o aplicando otras medidas adecuadas para evitar lesiones o la contaminación con peligro biológico.

## Información de seguridad MR



Seguro para RM de forma condicional

### Tipo S-MR:

Las pruebas no clínicas y las simulaciones han demostrado que la cánula de aplicación tipo S-MR es segura para RM de forma condicional. Un paciente puede recibir un escáner seguro con este producto en un sistema RM que cumpla las siguientes condiciones:

- campo magnético estático de 1,5 T y 3 T con
- gradiente de campo espacial máximo de 13 800 G/cm (138 T/m)
- producto de fuerza máxima de 225 000 000 G<sup>2</sup>/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
- tasa de absorción específica (SAR) máxima promediada en todo el cuerpo (WBA) estimada teóricamente de 2 W/kg (modo de funcionamiento normal)

En las condiciones de escáner definidas anteriormente, se espera que la cánula de aplicación experimente un aumento máximo de la temperatura de menos de

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 T / 64 MHz) aumento de temperatura inducido por RF
- 7,4 °C (2 W/kg, 3 T / 128 MHz) aumento de temperatura inducido por RF después de 15 minutos de escáner continuo.

¡Las cánulas de aplicación de todas las demás variantes no son compatibles con RM y solo pueden utilizarse en entornos RM fuera de la línea de 5 Gauss!

### Clip de marcado: (todos los tipos)

Un paciente puede recibir un escáner seguro con el clip de marcado en un sistema RM bajo las siguientes condiciones:




Según ASTM F2182, se puede suponer un aumento de temperatura inducido por RF < 2 °C durante 1 hora de escáner continuo a frecuencias de 1,5 T / 64 MHz o 3 T / 128 MHz, ya que el clip de marcado tiene una dimensión total de < 2 cm. Esto se aplica a la condición de que no se implanten varios clips de marcado en un área de 3 cm.

El esperado aumento de temperatura inducido por RF se ha confirmado para un clip de marcado mediante pruebas no clínicas para las siguientes condiciones de escáner: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 T / 128 MHz) después de 15 minutos de escáner continuo.

### Precauciones

- La garantía es válida únicamente en caso de utilizarse el producto de acuerdo con su uso previsto.
- Consulte también las instrucciones de uso de los productos compatibles.
- Inspeccione cada producto antes de utilizarlo en busca de daños en el aplicador o de cánulas dobladas, ya que dichos defectos impedirían su correcto funcionamiento. No utilice productos dañados o doblados.
- De acuerdo con el Reglamento Europeo sobre los Productos Sanitarios (2017/745), BIP está obligado a informarle acerca de lo siguiente: Todos los incidentes graves ocurridos en relación con este producto sanitario deben comunicarse a BIP y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se encuentre el usuario y/o el paciente.  
Aviso: por incidente grave se entiende la muerte de un paciente, usuario u otra persona o el deterioro grave, temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona. Es irrelevante que dicho incidente se haya llegado a producir o haya estado a punto de producirse. La definición exacta se encuentra en MDR 2017/745, artículo 2 (65).

### Condiciones ambientales de almacenamiento

Temperatura		10 – 25 °C
Humedad		20 – 50 % h.r. (sin condensación)
Durabilidad		3 años

### AVISO:


- La esterilidad y la funcionalidad no se ven afectadas si la temperatura de almacenamiento se encuentra fuera de las condiciones ambientales especificadas durante un corto período de tiempo, siempre que las condiciones de almacenamiento medias durante el período en cuestión cumplan las especificaciones.
- No se aplican condiciones ambientales restringidas para el funcionamiento.
- Para el transporte, los envases pueden estar expuestos durante un período limitado a condiciones ambientales distintas a las especificadas para el almacenamiento.



# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Datos técnicos / Variantes disponibles

Material del clip de marcado	Nitinol: aleación de níquel y titanio de acuerdo con ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Masa del clip de marcado	aprox. 20 mg
Forma / dimensiones del clip de marcado	Anillo Diámetro exterior $\varnothing 3,8 \pm 0,3$ mm / diámetro interior $\varnothing 2,55$ mm
Variantes	Véase la tabla 1.
Proceso de esterilización	Irradiación / Gamma 

## NEDERLANDS

### Beoogd gebruik

De implanteerbare clip is bedoeld voor het markeren van zacht weefsel om laesies te controleren na biopsies, voor of tijdens chemotherapie evenals voor het plannen van de behandeling bij radiotherapie. Hij is bestemd voor eenmalig gebruik en voor langdurige toepassing.

#### • Indicaties

Indicaties zijn anomalieën in borstweefsel inclusief oksellymfeklieren.

#### • Contra-indicaties

Niet bestemd voor gebruik op botten, in het cardiovasculaire systeem of voor het centrale zenuwstelsel.

Niet bestemd voor gebruik bij jongeren, kinderen, kleine kinderen en pasgeborenen.

Andere contra-indicaties zijn bloedstollingsstoornissen, behandeling met antistollingsmiddelen en nikkelallergie.

Bij een verhoogd risico is het gebruik afhankelijk van de beslissing van de medisch deskundige.

#### • Restrisico's en bijwerkingen

Restrisico's en ongewenste bijwerkingen zijn onder meer allergische reactie op nikkel, dislocatie van de marker en algemene punctiegerelateerde complicaties zoals bloeding, infectie, lymfoedeem, letsel aan aangrenzend weefsel en pijn.

#### • Beoogde gebruikers

Beoogde gebruikers zijn medische deskundigen.

#### • Patiëntendoelgroep

De patiëntendoelgroep bestaat uit volwassenen.

### Klinisch voordeel

Universeel gebruik voor alle diagnostische procedures – ultrasoon, röntgen (mammografie, computertomografie CT) of magnetische resonantie beeldvorming MRI.

Omwikkelde, ringvormig clipelement zorgt voor gunstige reflectie en zichtbaarheid in ultrageluid.

Veilige verankering in het weefsel met minimale dislocatie.

Universeel gebruik na conventionele pons- of vacuümbiopsieprocedures, ongeacht het biopsiesysteem.

Applicator met scherpe canule voor directe percutane toepassing van de marker.

### Beschrijving

De BIP O-Twist Marker bestaat uit twee delen – een applicator en een markeerclip die in een langwerpige vorm in het distale uiteinde van de aanbrengecanule ligt. De clip is van gevlochten Nitinol (nikkel-titanium vormgeheugendraad) en vormt een ring wanneer deze in het weefsel wordt geplaatst. De applicator bestaat uit een buitenste canule met een scherpe punt en dieptemarkeringen in centimeters voor een directe visuele beoordeling van de indringdiepte (behalve type SRX) evenals een binnenste verschuifgave doorn voor het vooruitschuiven van de markeringsclip, beide verbonden met plastic handgrepen. De canule is van medisch roestvrij staal of titanium (MR-compatibele variant), de binnendoorn is gemaakt van een nikkel-titaniumlegering. De grepen van de applicatiecanule en van de doorn zijn door een ontgrendelingsbeveiliging tegen onbedoeld activeren beschermd.

De applicator is in verschillende lengtes verkrijgbaar (zie Tab. 1) en voorzien van een beschermingslang.

Type S / SA duidt de rechte uitvoering aan, die bedoeld is voor het direct naar voren schuiven door het weefsel.

Type R / RA / SRX is voorzien van een radius aan het distale uiteinde en is bestemd voor het gebruik door een reeds aanwezige sluis van een vacuümbiopsiesysteem.

De diepteaanslag (zie Tab. 1) kan worden gebruikt om de indringdiepte vooraf in te stellen.

Type SRX bevat bovendien een apart verpakte adapter SRX voor het compatibele biopsieapparaat (zie afb. 3).

De BIP O-Twist Marker is steriel en afzonderlijk verpakt in peelszakjes. De verkoopseenheden zijn bovendien verpakt in een beschermende doos.

### Compatibiliteit

De BIP O-Twist Marker type S, S-MR, SA kan in combinatie met compatibele BIP coaxiale canules worden gebruikt (zie Tab. 1).

De BIP O-Twist Marker type SRX is alleen ontworpen voor het gebruik in combinatie met het BARD® EnCor Enspire™ biopsiesysteem 7 G / 10 G.

De BIP O-Twist Marker kan onderconventionele beeldvormingstechnieken met behulp van ultrasoon geluid, röntgen (mammografie, computertomografie CT) of magnetische resonantie beeldvorming MRI worden gebruikt.

Wanneer de BIP O-Twist Marker in magnetische resonantie-apparaten (MR-systemen) moet worden gebruikt, moet erop worden gelet dat de MR-compatibele variant OTM3.0S137MR wordt gebruikt (zie Tab. 1).

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Gebruik

### Vorbereitung van de patiënt

De procedure moet met aseptische technieken worden uitgevoerd. Weefselmarkering gebeurt meestal door gezonde, onbeschadigde huid. Naast de noodzakelijke voorlichting over de risico's voor de patiënt, kan naar goeddunken van de gebruiker een adequate plaatselijke verdoving worden toegediend.

### Behandeling van het medische product

#### Type S / S-MR / R / SA / RA:

1. Peelzakje openen en de applicator met de meegeleverde markeerclip aseptisch wegnemen.
2. De bescherm slang van de applicatiecanule verwijderen en opzij leggen.
3. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Breng de applicator onder controle van een geschikte beeldvormingstechniek direct of via een compatibele coaxiale canule op roterende wijze in het weefsel naar het beoogde markeringspunt.  
AANWIJZING: Bij de OTM3.0S moet de diepteaanslag worden verwijderd voor gebruik in combinatie met een coaxiale canule.  
**OTM3.0R / OTM3.0RA:** Ga, onder controle van een passende beeldvormingstechniek, met de applicator door de sluis van een vacuümbiopsiesysteem naar het beoogde markeringspunt. Zorg er daarbij voor dat bij sluisen met een zijvenster de punt van de canule in dezelfde draaiingshoek ten opzichte van het uitgangsvenster ligt.  
AANWIJZING: De buigrichting van de canule en de inbrengrichting van de markeerclip worden aangegeven door de markering resp. de blauwe pijl op de handgreep (zie "Marking" Afb. 4). Om dislocatie van de marker te voorkomen wanneer hij na een vacuümbiopsie wordt geplaatst, mag de marker niet direct in de biopsieholte worden geplaatst, maar moet hij met de gebogen punt van de canule worden gefixeerd in het weefsel dat aan de biopsieholte grenst.
4. Verwijder de ontgrendelingsbeveiliging tussen de canule en de doorn (zie afb. 4).
5. Schuif de doorn langzaam onder gelijkmatige druk op het proximale uiteinde van de handgreep tot de aanslag vooruit.
6. Verwijder de applicator en voer deze af volgens de plaatselijke bepalingen en veiligheidsvoorschriften.

#### Type SRX:

1. Voorwaarde is de correct gepositioneerde BARD® EnCor Enspire™ biopsienaald met geopende monsterinkeping.
2. Verwijder de dop van de weefselopvangcontainer van de BARD® EnCor Enspire™ biopsienaald.
3. Peelzakje openen en de SRX-adaptor ① aseptisch wegnemen.
4. Steek de SRX-adaptor tot aan de aanslag in de opening aan het proximale uiteinde van de BARD® EnCor Enspire™ -biopsienaald. De blauwe afdichting mag niet meer zichtbaar zijn. De correcte positie van de SRX-adaptor is bereikt als een duidelijk merkbare weerstand is overwonnen.
5. Peelzakje openen en de applicator met de meegeleverde markeerclip ② aseptisch wegnemen.
6. De bescherm slang van de applicatiecanule verwijderen en opzij leggen.
7. Steek de applicator tot aan de aanslag in het proximale uiteinde van de SRX-adaptor. Zorg er daarbij voor dat de rode markering op de BARD® EnCor Enspire™ biopsienaald en de blauwe pijl op het applicatiehandvat (zie "Marking" Afb. 4), op één lijn liggen. Om dislocatie van de marker te voorkomen wanneer hij na een vacuümbiopsie wordt geplaatst, mag de marker niet direct in de biopsieholte worden geplaatst, maar moet hij met de gebogen punt van de canule worden gefixeerd in het weefsel dat aan de biopsieholte grenst.
8. Verwijder de ontgrendelingsbeveiliging tussen de canule en de doorn (zie afb. 4).
9. Schuif de doorn langzaam onder gelijkmatige druk op het proximale uiteinde van de handgreep tot de aanslag vooruit.
10. Trek de applicator iets terug en draai hem, draai vervolgens de BARD® EnCor Enspire™ biopsienaald 180° en sluit de monsterinkeping.
11. Trek de BARD® EnCor Enspire™ biopsienaald met de applicator als één geheel uit het punctiekanaal. Verwijder de applicator en voer deze af volgens de plaatselijke bepalingen en veiligheidsvoorschriften.



### Waarschuwingen

- De markeerclip is niet resorbierbar en blijft permanent geïmplantéerd als verwijdering door biopsie of operatie niet is gepland.
- Bij gebruik op patiënten met borstimplantaten mag de BIP O-Twist Marker niet in het implantaat worden geplaatst en mag het implantaat tijdens het aanbrengen niet worden beschadigd.
- De BIP O-Twist Marker mag niet meer worden gebruikt en moet worden afgevoerd wanneer de houdbaarheidsdatum is verstreken of de steriele verpakking vóór gebruik is beschadigd of onbedoeld is geopend.
- Verwijder de bescherm slang pas direct voor het gebruik om onbedoeld letsel door de scherpe punt te voorkomen.
- Oefen geen extreme kracht op de applicator uit. Dit kan ertoe leiden dat de canule verbuigt. Een sterk verbogen canule kan de correcte en veilige werking van het product aantasten en moet worden vervangen.
- Applicator en markeerclip zijn bestemd voor eenmalig gebruik en mogen niet opnieuw worden gebruikt. Hergebruik of herladen brengt de veilige werking in gevaar en kan leiden tot kruisbesmetting van de patiënt of mankementen van het product.
- De gebruikte applicator moet met weer aangebrachte bescherm slang of met andere geschikte middelen worden afgevoerd om letsel of biologisch gevaarlijke besmetting te voorkomen.

### MR Veiligheidsinformatie



Voorwaardelijk MR-veilig

#### Type S-MR:

Niet-klinische tests en simulaties hebben aangetoond dat de applicatiecanule van het type S-MR voorwaardelijk MR-veilig is. Een patiënt kan met dit product veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla en 3 Tesla, met
  - maximale ruimtelijke veldgradiënt van 13.800 G/cm (138 T/m)
  - maximaal krachtproduct van 225.000.000 G<sup>2</sup>/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
  - Theoretisch geschatte maximale lichaamsgemiddelde (WBA) specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2 W/kg (normale bedrijfsmodus)
- Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden wordt van de applicatiecanule een maximale temperatuurstijging van minder dan
- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla / 64 MHz) HF-gerelateerde temperatuurstijging
  - 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) HF-gerelateerde temperatuurstijging
- na 15 minuten continu scannen verwacht.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



De applicatiecanule van alle overige varianten zijn niet MR-compatibel en mogen in een MR-omgeving uitsluitend buiten de 5-Gauss-lijn worden gebruikt!

## Markeerclip: (alle types)

Een patiënt kan met de markeerclip onder de volgende voorwaarden in een MR-systeem veilig worden gescand:

Volgens ASTM F2182 moet van een HF-gerelateerde temperatuurstijging  $< 2\text{ °C}$  gedurende 1 uur continu scannen bij 1.5 Tesla / 64 MHz of 3 Tesla / 128 MHz-frequenties worden uitgegaan, omdat de markeerclip een totale afmeting van  $< 2\text{ cm}$  heeft. Dit geldt voor de voorwaarde dat niet meerdere markeerclips binnen een gebied van 3 cm geïmplant zijn.

De te verwachten HF-gerelateerde temperatuurstijging werd bevestigd voor een markeerclip door middel van niet-klinische tests voor de volgende scanomstandigheden:  $0.1 \pm 1.5\text{ °C}$  (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) na 15 minuten continu scannen.

## Voorzorgsmaatregelen

- De garantie geldt uitsluitend voor het beoogde gebruik van het product.
- Neem ook de gebruiksaanwijzingen van compatibele producten in acht.
- Controleer elk product voordat het gebruikt wordt op beschadigingen van de applicator of een verbogen canule die een goede werking zouden belemmeren. Gebruik geen beschadigde of verbogen producten.
- Volgens de Europese verordening inzake medische hulpmiddelen (2017/745) is het BIP verplicht u te informeren over het volgende:  
Alle ernstige incidenten die zich in verband met het medische hulpmiddel hebben voorgedaan, worden gemeld aan het BIP en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt woonachtig is.  
Aanwijzing: Ernstige incidenten zijn het overlijden van een patiënt, gebruiker of andere persoon, of de tijdelijke of blijvende ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een patiënt, gebruiker of andere persoon. Daarbij is het niet van belang of deze zich hebben voorgedaan of zich voor hadden kunnen doen. De exacte definitie is te vinden in MDR 2017/745 artikel 2 (65).

## Omgevingscondities voor de opslag

Temperatuur		10 – 25 °C
Vocht		20 - 50 % r.h. (niet-condenserend)
Houdbaarheid		3 jaar

## AANWIJZING:

- De steriliteit en de functionaliteit worden niet aangetast wanneer de opslagtemperatuur gedurende een korte periode buiten de aangegeven omgevingscondities valt, zolang de gemiddelde opslagcondities gedurende de desbetreffende periode aan de specificaties voldoen.
- Voor de werking gelden geen beperkte omgevingscondities.
- Voor het transport kunnen verpakkingen gedurende een beperkte periode aan omgevingscondities worden blootgesteld die buiten de voor de opslag aangegeven omgevingscondities vallen.

## Technische gegevens / Beschikbare varianten

Materiaal markeerclip	Nitinol – Nikkel-titaanlegering volgens ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Massa markeerclip	ca. 20 mg
Vorm / afmetingen markeerclip	Ring buitendiameter $\varnothing 3,8 \pm 0,3\text{ mm}$ / binnendiameter $\varnothing 2,55\text{ mm}$
Varianten	Zie Tab. 1
Sterilisatieproces	Bestraling / Gamma

## PORTUGUÊS

### Finalidade de uso

O clip implantável destina-se à marcação de tecidos moles para a monitorização de lesões após uma biópsia, antes ou após uma quimioterapia e para o planeamento do tratamento em caso de radioterapia. Ele destina-se a uso único e à aplicação a de longa duração.

#### • Indicações

As indicações são anomalias no tecido mamário, incluindo gânglios linfáticos axilares.

#### • Contraindicações

Não se destina à aplicação em ossos, no sistema cardiovascular ou no sistema nervoso central.

Não se destina à aplicação em adolescentes, crianças, bebés e recém-nascidos.

Outras contraindicações são anomalias da coagulação sanguínea, tratamentos anticoagulantes e alergia ao níquel.

Em caso de risco elevado, a decisão quanto à utilização deve ser tomada pelo médico.

#### • Riscos residuais e efeitos secundários

Riscos residuais e efeitos secundários indesejados são reação alérgica a níquel, deslocação do marcador e complicações gerais causadas pela punção, como hemorragia, infeção, linfedema, ferimento de tecidos contíguos e dores.

#### • Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos são médicos.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## • Grupo-alvo de doentes

O grupo-alvo de doentes são adultos.

## Benefícios clínicos

Aplicação universal em todos os métodos de diagnóstico – ultrassom, radiografia (mamografia, tomografia computadorizada TC) ou imagem por ressonância magnética IRM.

O elemento de clip enrolado e anular permite uma reflexão e visibilidade adequadas com ultrassom.

Fixação segura ao tecido com uma deslocação mínima.

Utilização universal de acordo com métodos de biópsia por punção ou biópsia assistida por vácuo convencionais, independentemente do sistema de biópsia.

Aplicador com cânula afiada para a aplicação percutânea direta do marcador.

## Descrição

O BIP O-Twist-Marker é composto de duas partes – um aplicador e um clip de marcação, que, na forma esticada, se encontra na extremidade distal da cânula de aplicação. O clip é composto de nitinol (arame com memória de níquel e titânio) entrançado, formando-se num anel ao ser colocado no tecido. O aplicador é composto de uma cânula externa com uma ponta afiada e marcações de profundidade em centímetros para a avaliação visual direta da profundidade de penetração (exceto o tipo SRX) e de um mandril interno deslizante para o avanço do clip de marcação, ambos unidos por pegas de plástico. A cânula é feita de aço inoxidável ou titânio (variante compatível com MR) de grau médico e o mandril interno é feito de uma liga de níquel e titânio. As pegas da cânula de aplicação e do mandril são fixadas por uma proteção contra acionamento para impedir um acionamento inadvertido.

O aplicador está disponível em diversos comprimentos (vide Tab. 1) e está equipado com um tubo de proteção.

O tipo S / SA designa a versão retilínea, destinada ao avanço direto no tecido.

O tipo R / RA / SRX dispõe de um raio na extremidade distal e destina-se à aplicação através de uma câmara de acesso já presente de um sistema de biópsia assistida por vácuo.

O batente de profundidade (vide Tab. 1) pode ser utilizado para a predefinição da profundidade de penetração.

O tipo SRX contém adicionalmente um adaptador SRX embalado separadamente para o dispositivo de biópsia compatível (vide Fig. 3).

O BIP O-Twist-Marker é embalado individualmente de modo estéril em bolsas descartáveis. As unidades de venda são adicionalmente embaladas numa caixa protetora.

## Compatibilidade

O BIP O-Twist-Marker tipo S, S-MR, SA pode ser utilizado em combinação com cânulas coaxiais BIP compatíveis (vide Tab. 1).

O BIP O-Twist-Marker tipo SRX foi concebido apenas para a utilização em combinação com o sistema de biópsia BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G.

O BIP O-Twist-Marker pode ser utilizado em técnicas de imagiologia convencionais mediante ultrassom, radiografia (mamografia, tomografia computadorizada TC) ou imagem por ressonância magnética IRM.

Se o BIP O-Twist-Marker for utilizado em dispositivos de ressonância magnética (sistemas RM), deve-se assegurar que é utilizada a variante OTM3.OS137MR compatível com RM (vide Tab. 1).

## Utilização

### Preparação do paciente

O procedimento deve ser efetuado utilizando técnicas assépticas. Regra geral, a marcação do tecido ocorre em pele saudável e ilesa. Para além do esclarecimento necessário dos riscos para o paciente, pode ser efetuada uma anestesia local adequada segundo o critério do utilizador.

### Manuseio do dispositivo médico

#### Tipo S / S-MR / R / SA / RA:

1. Abrir a bolsa descartável e retirar o aplicador com o clip de marcação de modo asséptico.
2. Retirar o tubo de proteção da cânula de aplicação e colocá-lo de lado.
3. **OTM3.OS / S-MR / OTM3.OSA:** sob controlo de uma técnica de imagiologia adequada, avançar de modo rotativo com o aplicador diretamente ou através de uma cânula coaxial compatível no tecido no ponto de marcação designado.  
NOTA: no caso do OTM3.OS, deve-se remover o batente de profundidade antes da aplicação em combinação com uma cânula coaxial.  
**OTM3.OR / OTM3.ORA:** sob controlo de uma técnica de imagiologia adequada, avançar com o aplicador através da câmara de acesso de um sistema de biópsia assistida por vácuo no ponto de marcação designado. Cem caso de câmaras de acesso com janela lateral, certificar-se de que a ponta da cânula fica no mesmo ângulo de rotação que a janela de saída.  
NOTA: A direção da curvatura da cânula e a direção de utilização do clip de marcação são indicadas pela marcação ou seta azul na pega (vide "Marking", Fig. 4). Para evitar a deslocação do marcador aquando do posicionamento após uma biópsia assistida por vácuo, ele não deve ser colocado diretamente na cavidade da biópsia, devendo sim ser fixado com a ponta da cânula dobrada no tecido imediatamente ao lado da cavidade da biópsia.
4. Remover a proteção contra acionamento entre a cânula e o mandril (vide Fig. 4).
5. Avançar o mandril lentamente e sob pressão uniforme para a extremidade proximal da pega, até ao batente.
6. Remover o aplicador e eliminá-lo conforme os regulamentos e normas de segurança locais.

#### Tipo SRX:

1. Pressupõe-se o posicionamento correto da agulha de biópsia BARD® EnCor Enspire™ com o entalhe de amostra aberto.
2. Remover o fecho no recipiente de recolha de tecido da agulha de biópsia BARD® EnCor Enspire™.
3. Abrir a bolsa descartável e retirar o adaptador SRX ① de modo asséptico.
4. Introduzir o adaptador SRX na abertura na extremidade proximal da agulha de biópsia BARD® EnCor Enspire™ até ao batente. Não deve ser possível ver o vedante azul. Obtém-se a posição correta do adaptador SRX assim que tiver sido passada uma resistência considerável.
5. Abrir a bolsa descartável e retirar o aplicador com o clip de marcação ② de modo asséptico.
6. Retirar o tubo de proteção da cânula de aplicação e colocá-lo de lado.
7. Introduzir o aplicador na extremidade proximal do adaptador SRX até ao batente. Certificar-se de que a marcação vermelha da agulha de biópsia BARD® EnCor Enspire™ e a seta azul na pega de aplicação (vide "Marking", Fig. 4) se encontram alinhadas. Para evitar a deslocação do marcador aquando do posicionamento após uma biópsia assistida por vácuo, ele não deve ser colocado diretamente

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



na cavidade da biópsia, devendo sim ser fixado com a ponta da cânula dobrada no tecido imediatamente ao lado da cavidade da biópsia.

8. Remover a proteção contra acionamento entre a cânula e o mandril (vide Fig. 4).
9. Avançar o mandril lentamente e sob pressão uniforme para a extremidade proximal da pega, até ao batente.
10. Puxar o aplicador ligeiramente para trás e rodá-lo, de seguida girar a agulha de biópsia BARD® EnCor Enspire™ em 180° e fechar o entalhe de amostra.
11. Puxar a agulha de biópsia BARD® EnCor Enspire™ com o aplicado, como uma só unidade, para fora do canal de introdução. Eliminar o aplicador e conforme os regulamentos e normas de segurança locais.

## Advertências

- O clip de marcação não é absorvível, tornando-se num implante permanente no caso de não programada uma remoção por meio de biópsia ou operação.
- Em caso de utilização em pacientes com implantes mamários, o BIP O-Twist-Marker não deve ser colocado no implante e o implante não deve ser danificado durante a aplicação.
- O BIP O-Twist-Marker não deve ser utilizado e deve ser eliminado, se a data de expiração tiver passado ou se a embalagem esterilizada tiver sido danificada ou inadvertidamente aberta antes da utilização.
- Remova o tubo de proteção apenas imediatamente antes da utilização, para evitar ferimentos na ponta afiada.
- Não exerça qualquer força externa sobre o aplicador. Tal pode fazer com que a cânula se deforme. Uma cânula significativamente deformada pode afetar a funcionalidade correta e segura do produto, devendo ser substituída.
- O aplicador e o clip de marcação destinam-se a uma utilização única e não devem ser reutilizados. A reutilização e o recarregamento afetam a funcionalidade segura e podem provocar infeção cruzada no paciente ou falha dos materiais do produto.
- O aplicador usado deve ser eliminado com o tubo de proteção recolocado ou com medidas apropriadas tomadas, para se evitar ferimentos ou contaminações biologicamente perigosas.

## Informação de segurança RM



Considerado seguro para exames RM sob certas condições

### Tipo S-MR:

Ensaio não clínico e simulações demonstraram que a cânula de aplicação do tipo S-MR é considerada segura para exames RM sob certas condições.

Um paciente pode ser examinado de modo seguro com este produto num sistema RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla e 3 Tesla, com
- um gradiente de campo máximo de 13 800 G/cm (138 T/m)
- um produto da força máximo de 225 000 000 G<sup>2</sup>/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
- Taxa de absorção específica (SAR) calculada para corpo inteiro máximo teoricamente estimado (WBA) de 2 W/kg (modo de funcionamento normal)

Sob as condições de rastreio acima definidas é esperado um aumento da temperatura da cânula de aplicação inferior a

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla / 64 MHz) aumento da temperatura provocado por alta frequência
- 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) aumento da temperatura provocado por alta frequência

após 15 minutos de rastreio contínuo.

As cânulas de aplicação de todas as outras variantes não são compatíveis com exames RM e só podem ser utilizadas em ambientes RM fora da linha de 5 Gauss!

### Clip de marcação: (todos os tipos)

Um paciente pode ser examinado de modo seguro com o clip de marcação num sistema RM sob as seguintes condições:

Conforme ASTM F2182, pressupõe-se um aumento da temperatura provocado por alta frequência < 2 °C durante 1 hora de rastreio contínuo a frequências de 1,5 Tesla / 64 MHz ou 3 Tesla / 128 MHz, uma vez que o clip de marcação tem uma dimensão total < 2 cm. Isto é válido para a condição de não estarem implantados vários clips de marcação dentro de uma área de 3 cm.

O aumento da temperatura esperado provocado por alta frequência foi determinado através de ensaios não clínicos para um clip de marcação para as seguintes condições de rastreio: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) após 15 minutos de rastreio contínuo.

### Medidas de precaução

- A garantia é exclusivamente válida para a utilização correta do produto.
- Tenha igualmente em atenção instruções de utilização de produtos compatíveis.
- Antes da utilização, verifique cada produto quanto a danos no aplicador ou uma cânula deformada, que possam impedir uma funcionalidade correta. Não utilize produtos danificados ou deformados.
- Em conformidade com o Regulamento Europeu de Dispositivos Médicos (2017/745), a BIP está obrigada a informá-lo acerca do seguinte: todos os incidentes graves que ocorram em conexão com o dispositivo médico devem ser comunicados à BIP e às autoridades competentes do estado-membro no qual o utilizador e/ou o paciente residam.

Nota: sob incidente grave entende-se a morte de um paciente, de um utilizador ou de outra pessoa ou o agravamento sério temporário ou permanente do estado de saúde de um paciente, de um utilizador ou de outra pessoa. É irrelevante se ocorrerem ou se poderiam ter ocorrido. A definição precisa encontra-se no Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745 artigo 2 (65).

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Condições ambientais para o armazenamento

Temperatura		10 – 25 °C
Humidade		20 – 50 % hum. rel. (sem condensação)
Prazo de conservação		3 anos

### NOTA:

- A esterilidade e funcionalidade não são afetadas, se a temperatura de armazenamento se encontrar fora das condições ambientais definidas durante um breve período, desde que as condições de armazenamento médias correspondam às especificações durante esse período.
- Para a operação não são válidas quaisquer condições ambientais limitadas.
- Durante o transporte, as embalagens podem ser expostas durante um breve período a condições ambientais que se encontrem fora das definidas para o armazenamento.

## Dados técnicos / Variantes disponíveis

Material do clip de marcação	Nitinol – liga de níquel-titânio conforme ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Massa do clip de marcação	aprox. 20 mg
Formato / dimensões do clip de marcação	Anel Diâmetro externo $\varnothing 3,8 \pm 0,3$ mm / diâmetro interno $\varnothing 2,55$ mm
Variantes	Vide Tab. 1.
Processo de esterilização	radiação / gama

## DANSK

### Tilsigtet brug

Den implanterbare clip er beregnet til markering af blødvæv til overvågning af læsioner efter biopsier, før eller under en kemoterapi samt til behandlingsplanlægning ved stråleterapi. Den er beregnet til engangsbrug og til langtidsanvendelse.

#### • Indikationer

Indikationer er uregelmæssigheder i brystvævet inklusive aksillære lymfeknuder.

#### • Kontraindikationer

Ikke beregnet til anvendelse på knogler, i hjerte-kredsløb-systemet og det centrale nervesystem.

Må ikke anvendes til unge, børn, småbørn og nyfødte.

Andre kontraindikationer er blodkoaguleringsforstyrrelser, koaguleringshæmmende behandling og nikkelallergi.

Ved øget risiko skal anvendelsen afgøres af den medicinske fagkraft.

#### • Resricisi og bivirkninger

Restrisici og uønskede bivirkninger er allergiske reaktion på nikkel, markerdislokation og generelle punktionsbetingede komplikationer som blødning, infektion, lymfødeme, beskadigelse af tilstødende væv og smerter.

#### • Tilsigtede brugere

Tilsigtede brugere er medicinske fagpersoner.

#### • Patientmålgruppe

Patientmålgruppen er voksne.

### Klinisk brug

Universel brug til alle diagnostiske metoder – ultralyd, røntgen (mammografi, computertomografi CT) eller magnetresonanstomografi MRT.

Viklet, ringformet clip-element giver mulighed for gunstig refleksion og synlighed i ultralyd.

Sikker forankring i vævet med minimal dislokation.

Universel anvendelse efter konventionel stanse- eller vakuumbiopsimetode, uafhængigt af biopsisystemet.

Applikator med skarp kanylen til direkte perkutan anvendelse af markeren.

### Beskrivelse

BIP O-Twist-markeren består af to dele – en applikator og en markeringsclip, som ligger i en strakt form i den distale ende af applikationskanylen. Clippen består af flettet nitinol (nikkel-titan-formhukommelsestråd) og former sig til en ring ved indsættelse i vævet. Applikatoren består af en ydre kanylen med skarp spids og dybdemarkeringer i centimeter til direkte, visuel vurdering af indtrængningsdybden (udover type SRX) samt en indvendig forskydelig dorn til fremskydning af markeringsclipsen, begge forbundet med plastikgreb. Kanylen er fremstillet af medicinsk rustfrit stål eller titan (MR-kompatibel variant), den indvendige dorn af en nikkel-titan-legering. Applikationskanylens og dornens greb er sikret ved hjælp af en udløsningsbeskyttelse mod utilsigtet aktivering.

Applikatoren fås i forskellige længder (se tab. 1) og er forsynet med en beskyttelsesslange.

Type S / SA betegner den lige udførelse, som er beregnet til direkte fremskydning gennem vævet.

Type R / RA / SRX er forsynet med en radius i den distale ende og er beregnet til anvendelse gennem en allerede eksisterende sluse i et vakuumbiopsisystem.

Dybdestopper (se tab. 1) kan anvendes til forindstilling af indtrængningsdybden.

Type SRX indeholder herudover en separat emballeret adapter SRX til det kompatible biopsiapparat (se fig. 3).

BIP O-Twist-Marker er emballeret sterilt enkeltvis i peel-posere. Salgsenhederne er herudover pakket i en beskyttende æske.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Kompatibilitet

BIP O-Twist-Marker type S, S-MR, SA kan bruges i kombination med kompatible BIP koaksialkanyler (se tab. 1).

BIP O-Twist-Marker type SRX er kun udviklet til anvendelse i kombination med BARD® EnCor Enspire™ biopsisystemet 7 G / 10 G.

BIP O-Twist-Marker kan bruges med konventionelle billeddannelsesmetoder ved hjælp af ultralyd, røntgen (mammografi, computertomografi CT) eller magnetresonanstomografi MRT.

Hvis BIP O-Twist-Markeren skal anvendes i magnetresonansapparater (MR-systemer), skal du sørge for, at den MR-kompatible variant OTM3.0S137MR anvendes (se tab. 1).

## Anvendelse

### Forberedelse af patienten

Metoden skal gennemføres ved hjælp af aseptiske teknikker. Vævsmarkeringen gennemføres som regel gennem sund, ubeskadiget hud. Udover den nødvendige oplysning om risici for patienten kan der gennemføres en passende lokalanæstesi efter brugerens skøn.

### Håndtering af det medicinske produkt

#### Type S / S-MR / R / SA / RA:

1. Åbn Peel-posen, og tag applikator med markeringsclip aseptisk ud.
2. Fjern beskyttelsesslange fra applikationskanylen, og læg den til side.
3. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Skyd applikatoren direkte eller gennem en kompatibel koaksialkanyle ind i vævet til det tilsigtede markeringspunkt på en roterende måde, mens der anvendes en egnet billeddannelsesmetode som kontrol.  
BEMÆRK: Ved OTM3.0S skal dybdestopperen fjernes før anvendelse i kombination med koaksialkanylen.  
**OTM3.0R / OTM3.0RA:** Skyd med applikatoren gennem et vakuumbiopsisystems sluse til det tilsigtede markeringspunkt på en roterende måde, mens der anvendes en egnet billeddannelsesmetode som kontrol. Kontrollér, at kanylespidsen i forbindelse med sluser med vindue i siden ligger i den samme drejevinkel til udgangsvinduet.  
BEMÆRK: Kanylens bøjerejning samt markeringsclipsens anvendelsesretning vises ved hjælp af den blå pil på grebet (se „Marking“ fig. 4). For at forhindre at markeren bliver forskudt efter en vakuumbioposi, bør markeren ikke lægges direkte i biopsifordybningen, men skal fastgøres i vævet, der grænser op til biopsifordybningen, med den bøjede kanylespids.
4. Fjern udløsningsbeskyttelsen mellem kanyle og dorn (se fig. 4).
5. Skub langsomt dornen fremad til stop med et ensartet tryk til grebets proksimale ende.
6. Fjern applikatoren, og bortskaf den i henhold til lokale bestemmelser og sikkerhedsforskrifter.

#### Type SRX:

1. Forudsætning er den korrekt positionerede BARD® EnCor Enspire™ biopsinål med åbnet prøvekerne.
2. Fjern lukningen på vævssamlebeholderen til BARD® EnCor Enspire™ biopsinål.
3. Åbn peel-pose, og udtag adapter SRX ① med markeringsclip aseptisk.
4. Før adapter SRX ind i åbningen på den proximale ende af BARD® EnCor Enspire™ biopsinål til stop. Den blå pakning må ikke kunne ses mere. Den korrekte position for adapter SRX er nået, når der mærkes en tydelig mærkbar modstand.
5. Åbn Peel-posen, og tag applikator med markeringsclip ② aseptisk ud.
6. Fjern beskyttelsesslange fra applikationskanylen, og læg den til side.
7. Før applikatoren ind i den proximale ende af adapter SRX indtil stopanslag. Sørg for at sikre, at den røde markering på BARD® EnCor Enspire™ biopsinålen, og den blå pil på applikationsgrebet (se „Marking“ fig. 4) flugter. For at forhindre at markeren bliver forskudt efter en vakuumbioposi bør markeren ikke lægges direkte i biopsifordybningen, men skal fastgøres i vævet, der grænser op til biopsifordybningen, med den bøjede kanylespids.
8. Fjern udløsningsbeskyttelsen mellem kanyle og dorn (se fig. 4).
9. Skub langsomt dornen fremad til stop med et ensartet tryk til grebets proksimale ende.
10. Træk applikatoren let tilbage og drej den, drej herefter BARD® EnCor Enspire™ biopsinålen 180°, og luk prøvekeren.
11. Træk Bard® Enspire EnCor™ biopsinålen med applikatoren som en enhed ud af indstikskanalen. Bortskaf applikatoren i henhold til lokale bestemmelser og sikkerhedsforskrifter.

## ⚠ Advarsler

- Markeringsclippet kan ikke resorberes og er et konstant implantat, såfremt en udtagning ikke er planlagt ved hjælp af biopsi eller operation.
- Ved anvendelse på patienter med brystimplantater må BIP O-Twist-Markeren ikke placeres i implantatet, og implantatet må ikke beskadiges ved applikationen.
- BIP O-Twist-Markeren må ikke anvendes mere og skal bortskaffes, når anvendelsesdatoen er udløbet, eller den sterile emballage blev beskadiget eller åbnet før anvendelsen.
- Fjern først beskyttelsesslangen lige før brugen for at undgå utilsigtede skader på den skarpe spids.
- Brug ikke ekstrem kraft på applikatoren. Det kan medføre, at kanylen bliver bøjet. En kraftig bøjet kanyle kan forringe produktets funktion og skal udskiftes.
- Applikatoren og markeringsclippet er beregnet til engangsbrug og må ikke genbruges. Genbrug eller genpåfyldning nedsætter den sikre funktionalitet og kan medføre, at patienten bliver krydsinficeret, eller der opstår materialesvigt i produktet.
- Den brugte applikator skal bortskaffes med påsat beskyttelsesslange eller med andre egnede foranstaltninger for at undgå skader eller biologisk farlige forureninger.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## MR sikkerhedsinformation



Delvist MR-egnet

### Type S-MR:

Ikke kliniske test og simulationer har vist, at applikationskanylen af typen S-MR er delvist MR-sikker.

En patient kan scannes sikkert med dette produkt i et MR-system, hvis de følgende betingelser er opfyldt:

- Statisk magnetfelt på 1,5 Tesla og 3 Tesla, med
- maksimal rumlig feltgradient på 13.800 G/cm (138 T/m)
- maksimalt kraftprodukt på 225.000.000 G<sup>2</sup>/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
- Teoretisk anslået maksimal helkrop gennemsnitlig (WBA) specifik absorption rate (SAR) på 2 W/kg (normal driftstilstand)

Under de ovenfor definerede scan-betingelser forventes fra applikationskanylen en maksimal temperaturstigning på mindre end

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla / 64 MHz) hf-betinget temperaturforhøjelse
- 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) hf-betinget temperaturforhøjelse

efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

Alle andre applikationskanylen-varianter er ikke MR-kompatible og må kun anvendes i MR-omgivelser uden for 5-gauss-linjen!

### Markeringsclip: (alle typer)

En patient kan scannes sikkert med markeringsclip under følgende betingelser i et MR-system:

I henhold til ASTM F2182 går man ud fra en hf-betinget temperaturforhøjelse < 2 °C i 1 time kontinuerlig scanning ved 1,5 Tesla / 64 MHz eller 3 Tesla / 128 MHz frekvenser, da markeringsclippet har et samlet mål på < 2 cm. Det gælder for den betingelse, at der ikke er implanteret flere markeringsclips inden for et område på 3 cm.

Den hf-betingede temperaturforhøjelse, der forventes, er bekræftet for en markeringsclip vha. ikke-kliniske test for følgende scan-betingelser: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) efter 15 minutters kontinuerlig scanning.

### Forsigtighedsregler

- Garantien gælder udelukkende for den tilsigtede anvendelse af produktet.
- Følg også brugsanvisningen til kompatible produkter.
- Kontrollér hvert produkt før anvendelsen for beskadigelser på applikatoren eller en bøjet kanylen, som ville forhindre korrekt funktionalitet. Anvend ikke beskadigede eller bøjeede produkter.
- I henhold til den europæiske forordning om medicinske produkter (2017/745) er BIP forpligtet til at informere dig om følgende: Alle alvorlige tilfælde, der optræder i forbindelse med det medicinske produkt, skal indrapporteres til BIP og de ansvarlige myndigheder i den medlemsstat, som brugeren og/eller patienten har bopæl i.  
Bemærk: Ved alvorlige tilfælde forstås en patients, brugers eller en anden persons død eller midlertidig eller varig forringelse af en patients, brugers eller en andens sundhedstilstand. Her er det uden betydning, om disse er opstået eller ville kunne opstå. Den nøjagtige definition findes i MDR 2017/745 artikel 2 (65).

### Omgivelsesbetingelser for opbevaringen

Temperatur		10 – 25 °C
Fugt		20 – 50 % relativ luftfugtighed (ikke kondenserende)
Holdbarhed		3 år

### BEMÆRK:

- Sterilitet og funktionalitet forringes ikke, såfremt opbevaringstemperaturen ligger uden for de angivne omgivelsesbetingelser i en kort periode, så længe de gennemsnitlige opbevaringsbetingelser svarer til specifikationerne i den pågældende periode.
- For driften gælder ikke begrænsede omgivelsesbetingelser.
- Under transporten kan pakker i et begrænset tidsrum blive udsat for omgivelsesbetingelser, som ligger uden for de angivelser, der er fastsat for opbevaringen.

### Tekniske data / Disponible varianter

Materiale markeringsclip	Nitinol – nikkel titan legering iht. ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Masse markeringsclip	ca. 20 mg
Form / mål markeringsclip	Ring Udvendig diameter Ø 3,8 ± 0,3 mm / indvendig diameter Ø 2,55 mm
Varianter	Se tab. 1
Sterilisationsmetode	Bestråling / gamma



# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## SVENSKA

### Avsedd användning

Det implanterbara clipset är avsett för märkning av mjukvävnad för att övervaka lesioner efter biopsier, före eller under kemoterapi och för behandlingsplanering vid strålbehandling. Det är avsett för engångsbruk och långvarig användning.

#### • Indikationer

Indikationer är avvikelser i bröstvävnad inklusive axillära lymfkörtlar.

#### • Kontraindikationer

Inte avsett för användning på skelettbén, i det kardiovaskulära systemet eller det centrala nervsystemet.

Inte avsett för ungdomar, barn, spädbarn och nyfödda.

Andra kontraindikationer är blodkoagulationsstörningar, behandling med antikoagulantia och nickelallergi.

Föreligger ökad risk, måste vårdpersonalen fatta ett beslut om användningen.

#### • Kvarstående risker och biverkningar

Kvarstående risker och biverkningar avser allergiska reaktioner på nickel, markördisllokation och allmänna punkteringskomplikationer som blödning, infektion, skada på närliggande vävnad och smärta.

#### • Ansedd användare

De avsedda användarna är sjukvårdspersonal.

#### • Patientmålgrupp

Patientmålgruppen är vuxna.

### Klinisk användning

Universell tillämpning för alla diagnostiska förfaranden – ultraljud, röntgen (mammografi, datortomografi CT) eller magnetisk resonanstomografi MRI.

Det lindade, ringformade cipselementet ger god reflektion och synlighet under ultraljud.

Säker förankring i vävnaden med minimal dislokation.

Universell användning efter konventionella stans- eller vakuumbiopsiprocedurer, oberoende av biopsisystem.

Applikator med vass kanyl för direkt perkutan applicering av markören.

### Beskrivning

BIP O-Twist-markören består av två delar – en applikator och ett markeringsclips som ligger i en långsträckt form i den distala änden av applikatorkanylen. Clipset är tillverkat av flätad nitinol (tråd med formminne av nickeltitan) och bildar en ring när den sätts ner i vävnaden. Applikatorn består av en yttre kanyl med vass spets och djupmarkeringar i centimeter för direkt visuell bedömning av penetrationsdjupet (utom typ SRX) och ett inre förskjutbart dorn för att föra fram markeringsclipsen, där båda är förbundna med plasthandtag. Kanylen är tillverkad av medicinskt rostfritt stål eller titan (MR-kompatibel variant), och det inte dornet är tillverkat av en nickeltitanlegering. Handtagen till appliceringskanylen och dornets handtag är skyddade mot oavsiktlig aktivering av ett utlösningsskydd.

Applikatorn finns i olika längder (se tab. 1) och är utrustad med en skydds slang.

Typ S / SA betecknar det raka utförandet som är avsett för direkt framåtskjutning genom vävnaden.

Typ R / RA / SRX är försedd med en radie på den distala änden och är avsedd för användning genom en befintlig sluss i ett vakuumbiopsisystem.

Djupstopp (se tab. 1) kan användas för att förinställa penetrationsdjupet.

Typ SRX innehåller dessutom en separat förpackad SRX-adapter för den kompatibla biopsiutrustningen (se bild 3).

BIP O-Twist-märkningen är steril förpackad individuellt i skalpåsar. Försäljningsenheterna är dessutom förpackade i en skyddande kartong.

### Kompatibilitet

BIP O-Twist-markören typ S, S-MR, SA kan användas i kombination med kompatibla BIP-koaxialkanyler (se tab. 1).

BIP O-Twist-Marker typ SRX är endast avsedd att användas tillsammans med BARD® EnCor Enspire™ biopsisystem 7 G / 10 G.

BIP O-Twist-Marker kan användas enligt konventionell bildbehandlingsteknik med ultraljud, röntgen (mammografi, datortomografi CT) eller magnetresonanstomografi MRT.

Om BIP O-Twist-markören ska användas i magnetresonanssystem (MR), se till att den MR-kompatibla varianten OTM3.0S137MR används (se tab. 1).

### Användning

#### Förberedelse av patienten

Förfarandet ska utföras med aseptisk teknik. Vävnadsmärkning görs vanligtvis genom frisk, oskadad hud. Förutom nödvändig information om riskerna för patienten kan adekvat lokalbedövning administreras enligt användarens eget gottfinnande.

#### Handhavande av medicinsk produkt

##### Typ S / S-MR / R / SA / RA:

- Öppna skalpåsen och ta ut applikatorn aseptiskt med det medföljande markeringsclipsset.
- Ta bort skydds slangen från applikatorkanylen och lägg den åt sidan.
- OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Under kontroll med en lämplig bilddiagnostik, gå med applikatorn direkt eller genom en kompatibel koaxial kanyl in i vävnaden till den avsedda markeringspunkten på ett roterande sätt.  
ANVISNING: För OTM3.0S måste djupstoppet avlägsnas före användning i kombination med koaxialkanyl.  
**OTM3.0R/OTM3.0RA:** Under kontroll med en lämplig bilddiagnostik, gå med applikatorn genom slussen i ett vakuumbiopsisystem till den avsedda markörpunkten. Se till att kanylspetsen i slussar med sidofönster ligger i samma vridvinkel mot utgångsfönstret.  
ANVISNING: Kanylens böjningsriktning och markeringsclipssets insättningsriktning anges av märkningen eller den blå pilen på handtaget (se "Marking" bild 4). För att förhindra att markören flyttas när den placeras efter en vakuumbiopsi bör markören inte placeras direkt i biopsihålrummet utan fästas i den vävnad som avgränsar biopsihålrummet med hjälp av den böjda kanylspetsen.
- Avlägsna utlösarskyddet mellan kanylen och dornet (se bild 4).
- För långsamt fram dornet till stoppet samtidigt som du lägger ett jämnt tryck på handtagets proximala ände.
- Avlägsna applikatorn och avfallshantera den enligt lokala bestämmelser och säkerhetsföreskrifter.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Typ SRX:

1. En förutsättning är att biopsinålen BARD® EnCor Enspire™ är korrekt positionerad och har öppen provtagningsöppning.
2. Ta bort låset på vävnadsinsamlingsbehållaren för biopsinålen BARD® EnCor Enspire™.
3. Öppna skalpåsén och ta bort adaptern SRX ① aseptiskt.
4. För in adaptern SRX i öppningen på den proximala änden av biopsinålen BARD® EnCor Enspire™ tills det tar stopp. Den blå tätningen ska inte vara synlig mer. Rätt position på adaptern SRX har uppnåtts när du har kommit förbi ett märkbart motstånd.
5. Öppna skalpåsén och ta ut applikatorn aseptiskt med det medföljande markeringsclipset ②.
6. Ta bort skyddsslangen från applikationskanylen och lägg den åt sidan.
7. För in applikatorn i den proximala änden av SRX-adaptern så långt det går. Säkerställ att den röda markeringen för biopsinålen BARD® EnCor Enspire™ och den blåa pilen på applikationshandtaget (se "Marking" bild 4) bildar en hel linje. För att förhindra att markören flyttas när den placeras efter en vakuumbiopsi bör markören inte placeras direkt i biopsihålrummet utan fästas i den vävnad som avgränsar biopsihålrummet med hjälp av den böjda kanylspetsen.
8. Avlägsna utlösarskyddet mellan kanylen och dornet (se bild 4).
9. För långsamt fram dornet till stoppet samtidigt som du lägger ett jämnt tryck på handtagets proximala ände.
10. Dra tillbaka applikatorn lätt och vrid den, och vrid sedan biopsinålen BARD® EnCor Enspire™ Biopsienadel 180° och stäng provtagningsöppningen.
11. Dra biopsinålen BARD® EnCor Enspire™ med applikatorn som en enhet ut ur injektionskanalen. Avfallshantera applikatorn enligt lokala bestämmelser och säkerhetsföreskrifter.

## Varningar

- Markeringsclipset resorberas inte och förblir permanent implanterat om avlägsnande genom biopsi eller kirurgi inte planeras.
- Vid användning på patienter med bröstimplantat får BIP O-Twist-markören inte placeras i implantatet och implantatet får inte skadas under appliceringen.
- BIP O-Twist-markören får inte längre användas och måste kasseras om utgångsdatumet har passerats eller om den sterila förpackningen har skadats eller öppnats oavsiktligt före användning.
- Ta bort skyddsslangen först omedelbart före användning för att undvika oavsiktlig skada från den vassa spetsen.
- Använd inte extrem kraft på applikatorn. Detta kan leda till att kanylen böjs. En kraftigt böjd kanyl kan påverka produktens korrekta och säkra funktion och måste bytas ut.
- Applikatorn och markeringsclipset är endast avsedda för engångsbruk och får inte återanvändas. Återanvändning eller omladdning äventyrar den säkra funktionen och kan leda till korsinfektion av patienten eller materialfel på anordningen.
- Den använda applikatorn måste kasseras med skyddsslangen påsatt igen eller med andra lämpliga åtgärder för att undvika skador eller biofarlig kontaminering.

## MR säkerhetsinformation



Villkorligt MR-säkert

## Typ S-MR:

Ikke-kliniska tester och simuleringar har visat att applikationskanylen av typen S-MR är villkorligt MR-säker.

En patient kan säkert skannas med den här produkten i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 Tesla och 3 Tesla, med
- maximal rumslig fältgradient på 13 800 G/cm (138 T/m)
- maximal kraftprodukt på 225 000 000 G<sup>2</sup>/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
- Teoretiskt beräknad maximal genomsnittlig specifik absorptionshastighet (SAR) för hela kroppen (WBA) på 2 W/kg (normalt driftläge)

Under de skanningsförhållanden som definieras ovan får en maximal temperaturhöjning på mindre än

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla / 64 MHz) HF-inducerad temperaturökning
- 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) HF-inducerad temperaturökning

Förväntat efter 15 minuter kontinuerlig skanning.

Applikationskanylerna i alla andra varianter är inte MR-kompatibla och får endast användas i MR-miljöer utanför 5-Gauss-linjen!

## Markeringsclips: (alla typer)

En patient kan skannas på ett säkert sätt med märkningsclipset i ett MR-system under följande förhållanden:

Enligt ASTM F2182 kan en RF-inducerad temperaturhöjning < 2 °C under en timmes kontinuerlig skanning med frekvenser på 1,5 Tesla / 64 MHz eller 3 Tesla / 128 MHz antas, eftersom märkningsklämman har ett yttermått på < 2 cm. Detta gäller under förutsättning att flera markeringsclips inte är implanterade inom ett område på 3 cm.

Den förväntade RF-inducerade temperaturökningen bekräftades för ett markeringsclipset genom ikke-kliniska tester för följande skanningsförhållanden: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) efter 15 minuter kontinuerlig skanning.

## Försiktighetsåtgärder

- Garantin gäller endast för den avsedda användningen av produkten.
- Se även bruksanvisningen för kompatibla produkter.
- Kontrollera varje produkt före användning för att se om applikatorn är skadad eller om kanylen är böjd så att den inte fungerar som den ska. Använd inte skadade eller böjda produkter.
- I enlighet med EU:s förordning om medicintekniska produkter (2017/745) är BIP skyldig att informera dig om följande:  
Alla allvarliga incidenter som har inträffat i samband med den medicintekniska produkten ska rapporteras till det BIP och till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten befinner sig.  
Anvisning: Med allvarlig händelse avses en patients, användares eller annan persons död eller en tillfällig eller permanent allvarlig försämring av en patients, brukares eller annan persons hälsotillstånd. Det spelar ingen roll om dessa har inträffat eller skulle ha kunnat inträffa. Den exakta definitionen finns i MDR 2017/745 artikel 2 (65).

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Omgivande förhållanden för lagring

Temperatur		10–25 °C
Fuktighet		20–50 % r.h. (icke-kondenserande)
Hållbarhet		3 år

## ANVISNING:

- Sterilitet och funktionalitet påverkas inte om förvaringstemperaturen under en kort tidsperiod ligger utanför de specificerade miljöförhållandena, så länge de genomsnittliga förvaringsförhållandena under respektive tidsperiod uppfyller specifikationerna.
- Inga begränsade omgivningsförhållanden gäller för driften.
- Vid transport kan förpackningen under en begränsad tid utsättas för andra miljöförhållanden än de som anges för lagring.

## Tekniska data / Tillgängliga varianter

Material markeringsclips	Nitinol – nickeltitanlegering enl. ASTM F2063 (Ni: 54,5–57 % / Ti: Balance)
Jord markeringsclips	ca 20 mg
Form / mått markeringsclips	Ring Ytterdiameter $\varnothing$ 3,8 ± 0,3 mm / innerdiameter $\varnothing$ 2,55 mm
Varianter	Se tab. 1
Steriliseringförfarande	Strålning/Gamma

## SUOMI

### Käyttötarkoitus

Implantoitava Clip on tarkoitettu pehmytkudosten merkitsemiseen leesiodien valvomiseksi biopsian jälkeen, ennen kemoterapiaa tai sen jälkeen ja sädehoidon hoitosuunnittelua varten. Se on tarkoitettu kertakäyttöiseksi ja pitkäaikaista käyttöä varten.

#### • Indikaatiot

Indikaatiot ovat rintakudoksessa, mukaan lukien kainalon imusolmukkeissa olevia anomaliaita.

#### • Kontraindikaatiot

Ei sovellu käytettäväksi luihin, sydän- ja verenkiertojärjestelmään ja keskushermostoon.

Ei sovellu käytettäväksi nuorille henkilöille, lapsille, pikkulapsille ja vastasyntyneille.

Muita kontraindikaatioita ovat veren hyytymishäiriöt, veren hyytymisen estokäsittely ja nikkeli-allergia.

Kohonneen riskin tapauksissa pätevä lääkärintähenkilöstön on ratkaistava, voiko tuotetta käyttää.

#### • Jäännösriskit ja sivuvaikutukset

Jäännösriskejä ja epätoivottuja sivuvaikutuksia ovat nikkelin aiheuttamat allergiset reaktiot, merkin siirtyminen pois paikaltaan ja yleiset punktiosta aiheutuvat komplikaatiot, kuten verenvuoto, infektio, lymfedeema, viereisiin kudoksiin tulevat vammat ja kipu.

#### • Tarkoitettut käyttäjät

Tarkoitettut käyttäjät kuuluvat pätevään lääkärintähenkilöstöön.

#### • Potilaskohderyhmä

Potilaskohderyhmän muodostavat aikuiset.

### Kliiniset hyödyt

Yleinen käyttö kaikkiin diagnostisiin toimenpiteisiin – ultraääni, röntgen (mammografia, tietokonetomografia CT) magneettiresonanssitomografia MRT.

Kehitetty, rengasmaainen Clip-elementti mahdollistaa edullisen heijastuksen ja näkyvyyden ultraäänessä.

Turvallinen kiinnittyminen kudokseen, minimaalinen sijoiltaanmeno.

Yleinen käyttö tavanomaisten stansi- tai vakuumbiopsiatoimenpiteiden jälkeen riippumatta biopsiajärjestelmästä.

Annostelija terävällä kanyylilla merkin suoraan perkutaaniseen asettamiseen.

### Kuvaus

BIP O-Twist-Marker koostuu kahdesta osasta – asettimesta ja merkintäosasta (Clip), joka on ojennettuna annostelukanyylin distalisessa päässä. Clip koostuu nitinolipunoksesta (nikkeli-titaani-muistimetallilanka), ja se muodostaa kudokseen asetettaessa renkaan. Annostelija koostuu ulommasta kanyylista, jossa on terävä kärki ja syvyyserkinä senttimetreinä tunkeutumissyvyyden suoraa visuaalista tarkastelua (lukuun ottamatta tyyppiä SRX), ja sisemmästä siirrettävästä tuurnasta, jolla merkintäosaa (Clip) siirretään eteenpäin. Molemmat osat on yhdistetty muovikahvoihin. Kanyyli on valmistettu lääketieteen sovelluksiin sopivasta jaloteräksestä tai titaanista (MR-yhteensopiva versio), sisäinen tuurna on valmistettu nikkeli-titaaniseoksesta. Annostelukanyylin ja tuurnan kahvat on varmistettu käsittelysuojalla odottamatonta käyttöä vastaan.

Annostelija on saatavana eri pituuksissa (katso taul. 1) ja se on varustettu suojaletkulla.

Tyyppi S / SA tarkoittaa suoraa versiota, joka on tarkoitettu käytettäväksi suoraan kudokseen tapahtuvaan annosteluun.

Tyyppiä R / RA / SRX on säde distalisessa päässä ja se on tarkoitettu käytettäväksi jo olemassa olevan vakuumbiopsiajärjestelmän kanavan kautta.

Syvyyssrajoitinta (katso taul. 1) voidaan käyttää tunkeutumissyvyyden esisäätämiseen.

Tyyppi SRX sisältää lisäksi erillisen pakatun adapterin SRX yhteensopivaa biopsialaitetta varten (katso kuva 3).

BIP O-Twist-Marker on pakattu yksittäisiin steriileihin pusseihin. Myyntiyksiköt on pakattu lisäksi suoja-pahviin.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Yhteensopivuus

O-Twist-Markerin tyyppiä S, S-MR ja SA voidaan käyttää yhteensopivien BIP-koaksiaalikanyylien kanssa (katso taul. 1).

BIP O-Twist-Markerin tyyppi SRX on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdessä BARD® EnCor Enspire™ -biopsiajärjestelmä 7 G:n / 10 G:n kanssa BIP O-Twist-Markeria voidaan käyttää tavanomaisessa kuvantamisessa ultraäänien, röntgenin (mammografia, tietokonetomografia CT) tai magneettiresonanssitomografian MRT yhteydessä.

Jos BIP O-Twist-Markeria käytetään magneettiresonanssilaitteissa (MR-järjestelmät), on varmistettava, että käytössä on MR-yhteensopiva versio OTM3.OS137MR (katso taul. 1).

## Käyttö

### Potilaan valmisteleminen

Toimenpiteet on suoritettava noudattaen aseptistä tekniikkaa. Kudoksen merkintä tapahtuu yleensä terveeseen, vammautumattomaan ihoon. Sen lisäksi, että potilaalle selvitetään riskit, voidaan käyttäjän arvioinnin mukaan suorittaa sopiva paikallisanestesia.

### Lääkinnällisen laitteen käsittely

#### Tyyppi S / S-MR / R / SA / RA:

1. Avaa suojaussi ja ota annostelija merkintäosan (Clip) kanssa aseptisesti pois.
2. Poista suojaletku annostelukanyylista ja laita se sivulle.
3. **OTM3.OS / S-MR / OTM3.OSA:** Tarkasta sopivalla kuvantamistavalla ja vie annostelija suoraan tai yhteensopivan koaksiaalikanyylin avulla kudokseen määritettyyn merkintäkohtaan ohjaten sitä pyörivällä liikkeellä.  
HUOMAUTUS: OTM3.OS:n yhteydessä syvyysrajoitin on poistettava ennen käyttöä koaksiaalikanyylin kanssa.  
**OTM3.OR / OTM3.ORA:** Tarkasta sopivalla kuvantamistavalla ja vie annostelija vakuumbiopsiajärjestelmän kanavan kautta määritettyyn merkintäkohtaan. Varmista tällöin, että sivuikkunoilla varustettuja kanavia käytettäessä kanyylin kärjen kiertokulma on sama kuin ulostuloikkunalla.  
HUOMAUTUS: Kanyylin taivutussuunta ja merkintäosan (Clip) käyttösuunta esitetään kahvassa olevalla merkinnällä tai sinisellä nuolella (katso "Marking", kuva 4). Jotta merkki ei siirry paikaltaan vakuumbiopsian jälkeen tehtävässä sijoittamisessa, merkkiä ei saa asettaa biopsiareikään, vaan se täytyy kiinnittää taivutetulla kanyylin kärjellä biopsiareiän vieressä olevaan kudokseen.
4. Poista käsittelysuoja kanyylin ja tuurnan välistä (katso kuva 4).
5. Työnnä tuurna hitaasti tasaisella paineella kahvan proksimaaliseen päähän vasteeseen saakka.
6. Poista annostelija ja hävitä se paikallisten määräysten ja turvallisuusmääräysten mukaan.

#### Tyyppi SRX:

1. Edellytyksenä on, että BARD® EnCor Enspire™ -biopsianeula asetetaan oikein niin, että näytelovi on auki.
2. Poista BARD® EnCor Enspire™ -biopsianeulan kudoksetähtäilykameran sulkuosa.
3. Avaa suojaussi ja ota adapteri SRX ① aseptisesti pois.
4. Ohjaa adapteri SRX BARD® EnCor Enspire™ -biopsianeulan proksimaalisessa päässä olevaan aukkoon vasteeseen asti. Sininen tiiviste ei saa enää näkyä. Adapterin SRX oikea asento on saavutettu, kun on ohitettu kohta, missä tuntuu selkeä vastus.
5. Avaa suojaussi ja ota annostelija merkintäosan (Clip) ② kanssa aseptisesti pois.
6. Poista suojaletku annostelukanyylista ja laita se sivulle.
7. Ohjaa annostelija adapterin SRX proksimaaliseen päähän vasteeseen asti. Varmista tällöin, että BARD® EnCor Enspire™ -biopsianeulan punainen merkki ja annostelukahvassa oleva sininen nuoli ovat kohdakkain (katso "Marking", kuva 4). Jotta merkki ei siirry paikaltaan vakuumbiopsian jälkeen tehtävässä sijoittamisessa, merkkiä ei saa asettaa biopsiareikään, vaan se täytyy kiinnittää taivutetulla kanyylin kärjellä biopsiareiän vieressä olevaan kudokseen.
8. Poista käsittelysuoja kanyylin ja tuurnan välistä (katso kuva 4).
9. Työnnä tuurna hitaasti tasaisella paineella kahvan proksimaaliseen päähän vasteeseen saakka.
10. Vedä annostelijaa hieman taakse ja kierrä sitä, kierrä sitten BARD® EnCor Enspire™ -biopsianeulaa 180° ja sulje näytelovi.
11. Vedä BARD® EnCor Enspire™ -biopsianeula annostelijan kanssa yhtenä yksikkönä ulos pistokanavasta. Hävitä annostelija paikallisten määräysten ja turvallisuusmääräysten mukaan.



### Varoitukset

- Merkintäosa (Clip) ei ole absorboituva ja se muodostaa biopsiassa tai leikkauksessa pysyvän istutteen, jos sen poistamista ei ole suunniteltu.
- Kun BIP O-Twist-Markeria käytetään potilaaseen, jolla on rintaimplanti, sitä ei saa asettaa implantaattiin eikä implantaatti saa vahingoittua asettamisen aikana.
- BIP O-Twist-Markeria ei saa enää käyttää ja se on hävitettävä, jos sen viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut tai steriili pakkaus on vahingoittunut ennen käyttöä tai se on vahingossa avattu.
- Poista suojaletku vasta välittömästi ennen käyttöä, jotta vältetään terävän kärjen aiheuttamat vammat.
- Älä kohdista suurta voimaa annostelijaan. Se voi aiheuttaa kanyylin taipumisen. Voimakkaasti taipunut kanyyli voi haitata tuotteen oikeaa ja turvallista toimintaa ja se on vaihdettava.
- Annostelija ja merkintäosa (Clip) ovat kertakäyttöisiä eikä niitä saa käyttää uudestaan. Uudelleenkäyttö tai uudelleenlataus estävät turvallisen toiminnan ja voivat aiheuttaa potilaan ristikkäistartunnan tai tuotteen materiaalin vahingoittumisen.
- Käytetty annostelija on hävitettävä uudelleen asetetun suojaletkun kanssa tai muilla sopivalla toimenpiteillä, jotta vältetään vammoja ja biologisesti vaarallinen saastuminen.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## MR-turvallisuustiedot



Ehdollisesti MR-turvallinen

### Tyyppi S-MR:

Ei-kliiniset testit ja simulaatiot ovat osoittaneet, että tyyppin S-MR annostelukanyylit ovat ehdollisesti MR-turvallisia.

Potilas voidaan skannata tällä tuotteella turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat edellytykset:

- 1,5 teslan ja 3 teslan staattinen magneetikenttä,
- maksimaalinen tilan kenttägradientti 13.800 G/cm (138 T/m)
- maksimaalinen voiman tuote 225.000.000 G<sup>2</sup>/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
- Teoreettisesti arvioitu maksimaalinen koko kehosta määritetty (WBA) spesifinen absorptioopeus (SAR) 2 W/kg (normaali käyttötila)

Yllä määritellyissä skannausolosuhteissa annostelukanyylin maksimaalinen lämpötilan nousu on pienempi kuin

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 teslaa / 64 MHz) HF-ehdollinen lämpötilan nousu
- 7,4 °C (2 W/kg, 3 teslaa / 128 MHz) HF-ehdollinen lämpötilan nousu

15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen.

Muut annostelukanyylin versiot eivät ole MR-yhteensopivia ja niitä saa käyttää MR-ympäristössä vain 5-gaussin-käyrän ulkopuolella!

### Merkintäosa (Clip): (kaikki tyypit)

Potilas voidaan skannata merkintäosan (Clip) avulla MR-järjestelmässä turvallisesti seuraavissa olosuhteissa:

ASTM F2182:n mukaan HF-ehdollinen lämpötilan nousu 1 tunnin kestävässä jatkuvassa skannauksessa 1,5 teslalla / 64 MHz:n taajuudella tai 3 teslalla / 128 MHz:n taajuudella on < 2 °C, koska merkintäosan (Clip) kokonaismitta on < 2 cm. Tämä koskee tilannetta, jossa 3 cm alueen sisälle ei ole implantoitu useampia merkintäosia.

Odotettavissa oleva HF-ehdollinen lämpötilan nousu on vahvistettu ei-kliinisillä testeillä yhtä merkintäosaa (Clip) varten seuraavien skannausolosuhteiden osalta: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 teslaa / 128 MHz) 15 minuutin jatkuvan skannauksen jälkeen.

### Varoimenpiteet

- Takuu koskee vain tuotteen määräystenmukaista käyttöä.
- Huomio myös yhteensopivien tuotteiden käyttöohjeet.
- Tarkasta jokainen tuote ennen käyttöä annostelijassa olevien vaurioiden tai kanyylin taipumisen varalta, koska nämä seikat estäisivät tuotteen asianmukaisen toiminnan. Älä käytä vahingoittuneita tai taipuneita tuotteita.
- EU:n lääkintälaitedirektiivin (2017/745) mukaan BIP on velvoitettu ilmoittamaan teille seuraavat asiat:  
kaikista lääkintälaitteen yhteydessä esiintyneistä vakavista poikkeuksellisista tapahtumista on ilmoitettava BIP:lle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas sijaitsee. Huomautus: Vakavalla poikkeuksellisella tapahtumalla tarkoitetaan potilaan, käyttäjän tai muun henkilön kuolemaa tai potilaan, käyttäjän tai muun henkilön ohimenevää tai pysyvää terveydentilan vakavaa heikentymistä. Tällöin on merkityksetöntä, onko näitä tosiasiaa ilmennyt vai onko niiden ilmeneminen mahdollista. Tarkka määritelmä on asiakirjassa MDR 2017/745, kohdassa 2 (65).

### Ympäristöolosuhteet varastointia varten

Lämpötila		10 – 25 °C
Kosteus		20 – 50 % suht. kost. (ei kondensoitumista)
Säilyvyys		3 vuotta

### HUOMAUTUS:

- Steriiliys ja toiminta eivät vaarannu, jos varastointilämpötila on lyhytaikaisesti ilmoitettujen ympäristöolosuhteiden ulkopuolella, kunhan keskimääräiset varastointiolosuhteet vastaavat määritettyjä arvoja kyseisenä ajanjaksona.
- Käyttöä varten ei ole määritetty rajoittavia ympäristöolosuhteita.
- Kuljetusta varten pakkaukset voidaan altistaa rajoitetuksi ajaksi sellaisille ympäristöolosuhteille, jotka poikkeavat varastointia varten määritetyistä olosuhteista.

### Tekniset tiedot / Käytettävissä olevat versiot

Merkintäosan (Clip) materiaali	Nitinoli – nikkeliitaaniseos ASTM F2063:n mukaisesti (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Merkintäosan (Clip) paino	n. 20 mg
Merkintäosan (Clip) muoto / mitat	Rengas Ulkoalkaisija Ø 3,8 ± 0,3 mm / sisäalkaisija Ø 2,55 mm
Versiot	Katso taul. 1
Sterilointimenetelmä	Säteilytys / Gamma

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## ČESKY

### Určení účelu

Implantabilní svorka je určena k označení měkkých tkání pro sledování lézí po biopsii, před chemoterapií nebo během ní a pro plánování léčby při radiačních terapiích. Je určen k jednorázovému a dlouhodobému použití.

#### • Indikace

Indikace jsou anomálie v prsní tkáni včetně axilárních lymfatických uzlin.

#### • Kontraindikace

Není určena pro použití na kostech, v kardiovaskulárním systému a u centrálního nervového systému.

Není určena pro mladistvé, děti, kojence a novorozence.

Mezi další kontraindikace patří poruchy srážlivosti krve, antikoagulační léčba a alergie na nikl.

V případě zvýšeného rizika schvaluje používání lékařský specialista.

#### • Zbytková rizika a vedlejší účinky

Zbytková rizika a nežádoucí vedlejší účinky zahrnují alergickou reakci na nikl, dislokaci markerů a všeobecné komplikace související s punkcí, jako je krvácení, infekce, lymfédém, poranění sousedních tkání a bolest.

#### • Předpokládání uživatele

Předpokládání uživatele jsou lékařští specialisté.

#### • Cílová skupina pacientů

Cílovou skupinou pacientů jsou dospělí lidé.

### Klinické použití

Univerzální použití pro všechny diagnostické metody – ultrazvuk, rentgen (mamografie, počítačová tomografie CT) nebo magnetická rezonanční tomografie MRT.

Vinutý, prstencovitý svorkový prvek umožňuje příznivý odraz a viditelnost na ultrazvuku.

Bezpečné ukotvení v tkáni s minimální dislokací.

Univerzální použití podle konvenčních metod punkční nebo vakuové biopsie, nezávislé na bioptickém systému.

Aplikátor s ostrou kanylou pro přímou perkutánní aplikaci markeru.

### Popis

BIP O-Twist-Marker se skládá ze dvou částí – aplikátoru a značkovací svorky, která je natažena v distálním konci aplikační kanyly. Svorka se skládá z pleťného nitinolu (nikl titanový drát s tvarovou pamětí) a při vpravení do tkáně se ztvárňuje do prstence. Aplikátor se skládá z vnější kanyly s ostrým hrotem a hloubkovými značkami v centimetrech pro přímé vizuální posouzení hloubky (kromě typu SRX) a vnitřního posuvného trnu pro posouvání značkovací svorky směrem dopředu, obě jsou spojené plastovými rukojeťmi. Kanyla je vyrobena z lékařské nerezové oceli nebo titanu (varianta kompatibilní s MR), vnitřní trn je vyroben ze slitiny niklu a titanu. Rukojeti aplikační kanyly a trnu jsou zajištěny proti neúmyslnému spuštění ochranou proti spuštění.

Aplikátor je dostupný v různých délkách (viz tab. 1) a je opatřen ochrannou hadičkou.

Typ S / SA je označením pro přímé provedení, které je určeno k přímému průchodu skrze tkáň.

Typ R / RA / SRX je opatřen zahnutím na distálním konci a je určen pro vedení skrze již přítomné pouzdro vakuového bioptického systému.

Hloubkovou zarážku (viz tab. 1) lze použít k přednastavení hloubky zavedení.

Typ SRX navíc obsahuje samostatně zabalený adaptér SRX pro kompatibilní bioptický přístroj (viz obr. 3).

BIP O-Twist-Marker je sterilně zabalen v samolepicích sáčcích. Prodejní jednotky jsou navíc zabaleny v ochranném kartonu.

### Kompatibilita

BIP O-Twist-Marker typu S, S-MR, SA lze používat v kombinaci s kompatibilními koaxiálními kanylami BIP (viz tab. 1).

BIP O-Twist-Marker typu SRX je koncipován pouze pro použití v kombinaci s bioptickým systémem BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G.

BIP O-Twist-Marker lze použít konvenčními zobrazovacími metodami pomocí ultrazvuku, rentgenu (mamografie, počítačové tomografie CT) nebo magnetické rezonanční tomografie MRT.

Pokud má být BIP O-Twist-Marker použit v přístrojích magnetické rezonance (systémech MR), je třeba dbát na to, aby se používala varianta OTM3.0S137MR kompatibilní s MR (viz tab. 1).

### Použití

#### Příprava pacienta

Metodu je třeba provádět aseptickými technikami. Značení tkání se zpravidla provádí přes zdravou neporušenou pokožku. Kromě nezbytného poučení pacienta o rizicích lze dle uvážení uživatele provést adekvátní lokální anestezii.

#### Zacházení se zdravotnickým výrobkem

##### Typ S / S-MR / R / SA / RA:

1. Rozevřete samolepicí sáček a asepticky z něj vyjměte značkovací svorku.
2. Vyjměte ochrannou hadičku z aplikační kanyly a odložte ji stranou.
3. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Za pomoci kontroly vhodnou zobrazovací metodou posouvejte aplikátor přímo nebo skrz kompatibilní koaxiální kanylu do tkáně k určenému bodu označení rotujícím způsobem.

**UPOZORNĚNÍ:** U OTM3.0S se musí odstranit hloubková zarážka před použitím v kombinaci s koaxiální kanylou.

**OTM3.0R / OTM3.0RA:** Za pomoci kontroly vhodnou zobrazovací metodou posouvejte aplikátor skrz pouzdro vakuového bioptického systému k určenému bodu označení. Zajistěte, aby se v případě pouzdra s bočním otvorem nacházel hrot kanyly ve stejném úhlu natočení vůči výstupnímu otvoru.

**UPOZORNĚNÍ:** Směr ohybu kanyly a směr použití značkovací svorky jsou označeny značkou nebo modrou šipkou na rukojeti (viz „Marking“ obr. 4). Abyste při polohování po vakuové biopsii zabránili dislokaci markeru, neměl by se marker uložit přímo v dutině po biopsii, ale je třeba jej zafixovat pomocí zahnutého hrotu kanyly v tkáni ohraničující dutinu po biopsii.

4. Odstraňte ochranu proti spuštění mezi kanylou a trnem (viz obr. 4).
5. Trn pomalu a rovnoměrným tlakem zasouvejte směrem dopředu k proximálnímu konci rukojeti až na doraz.
6. Odstraňte aplikátor a zlikvidujte jej v souladu s místními ustanoveními a bezpečnostními předpisy.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Typ SRX:

1. Předpokladem je správně umístěná bioptická jehla BARD® EnCor Enspire™ s otevřeným výřezem pro vzorek.
2. Sejměte uzávěr nádoby bioptické jehly BARD® EnCor Enspire™ na tkáň.
3. Rozevřete samolepicí sáček a asepticky vyjměte adaptér SRX ①.
4. Zaveďte adaptér SRX do otvoru na proximálním konci bioptické jehly BARD® EnCor Enspire™ až na doraz. Modré těsnění již nesmí být viditelné. Správná pozice adaptéru SRX je dosažena, pokud byl překonán zřetelně citelný odpor.
5. Rozevřete samolepicí sáček a asepticky z něj vyjměte značkovací svorku ②.
6. Vyjměte ochrannou hadičku z aplikační kanyly a odložte ji stranou.
7. Zaveďte aplikátor do proximálního konce adaptéru SRX až na doraz. Přitom se ujistěte, že červená značka bioptické jehly BARD® EnCor Enspire™ a modrá šipka na aplikační rukojeti (viz „Marking“ obr. 4) jsou v jednom směru. Abyste při polohování po vakuové biopsii zabránili dislokaci markeru, neměl by se marker uložit přímo v dutině po biopsii, ale je třeba jej zafixovat pomocí zahnutého hrotu kanyly v tkáni ohraničující dutinu po biopsii.
8. Odstraňte ochranu proti spuštění mezi kanylou a trnem (viz obr. 4).
9. Trn pomalu a rovnoměrným tlakem zasouvajte směrem dopředu k proximálnímu konci rukojeti až na doraz.
10. Mírně zatáhněte za aplikátor směrem zpět a otočte jím, poté otočte bioptickou jehlou BARD® EnCor Enspire™ o 180° a uzavřete výřez pro vzorek.
11. Bioptickou jehlu BARD® EnCor Enspire™ vytahujte společně s aplikátorem jako jeden celek z kanálu vpichu. Aplikátor zlikvidujte v souladu s místními ustanoveními a bezpečnostními předpisy.

## Výstražné pokyny

- Značkovací svorka není vstřebatelná a zůstává trvale implantována, pokud není plánováno odebrání prostřednictvím biopsie nebo operace.
- Při použití u pacientů s prsními implantáty nesmí být BIP O-Twist-Marker umístěn v implantátu a implantát nesmí být během aplikace poškozen.
- BIP O-Twist-Marker se již nesmí používat a musí být zlikvidován, pokud uplynulo datum expirace nebo byl sterilní obal před použitím poškozen nebo neúmyslně otevřen.
- Odstraňte ochrannou hadičku až bezprostředně před použitím, abyste se nedopatřením nezranili o ostrý hrot.
- Nevvíjejte na aplikátor příliš velkou sílu. To může způsobit zahnutí kanyly. Silně ohnutá kanyla může narušit správnou a bezpečnou funkčnost výrobku a musí být vyměněna.
- Aplikátor a značkovací svorka jsou určeny k jednorázovému použití a nesmí se používat opakovaně. Opakované použití nebo opětovné uskladnění narušují bezpečnou funkčnost a mohou vést ke křížové infekci pacienta nebo selhání materiálu výrobku.
- Použitý aplikátor musí být zlikvidován včetně znovu připevněné ochranné hadičky nebo jinými vhodnými opatřeními, aby se zabránilo zranění nebo nebezpečné biologické kontaminaci.

## Bezpečnostní informace MR



Podmíněně bezpečná pro zobrazování pomocí MR

## Typ S-MR:

Neklinické testy a simulace ukázaly, že aplikační kanyla S-MR je podmíněně bezpečná pro zobrazování pomocí MR.

Pacient může být bezpečně skenován tímto výrobkem v systému MR, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla, s
- maximálním prostorovým gradientem pole 13.800 G/cm (138 T/m)
- maximálním výkonem 225.000.000 G<sup>2</sup>/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
- Teoreticky odhadovaná maximální průměrná specifická míra absorpce (SAR) celého těla (WBA) 2 W/kg (normální provozní režim)

Za výše definovaných podmínek skenování se u aplikační kanyly očekává maximální nárůst teploty méně než

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla / 64 MHz) zvýšení teploty podmíněné RF
  - 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) zvýšení teploty podmíněné RF
- po 15 minutách nepřetržitého skenování.

Aplikační kanyly všech ostatních variant nejsou kompatibilní s MR a mohou být použity pouze v MR prostředí mimo 5-Gaussovu křivku!

## Značkovací svorka: (všechny typy)

Pacient se značkovací svorkou může být v systému MR bezpečně skenován za následujících podmínek:

Podle ASTM F2182 je třeba vycházet ze zvýšení teploty podmíněného RF < 2 °C během 1 hodiny nepřetržitého skenování při frekvencích 1.5 Tesla / 64 MHz nebo 3 Tesla / 128 MHz, protože celkový rozměr značkovací svorky je < 2 cm. To platí v případě, pokud není implantován větší počet značkovacích svorek na ploše 3 cm.

Očekávané zvýšení teploty podmíněné RF bylo potvrzeno pro značkovací svorku neklinickými testy pro následující podmínky skenování: 0.1 ± 1.5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) po 15 minutách nepřetržitého skenování.

## Bezpečnostní opatření

- Záruka platí výhradně pro použití výrobku v souladu s určeným účelem.
- Přečtěte si prosím také návod k použití kompatibilních výrobků.
- Zkontrolujte každý výrobek před jeho použitím, zda není poškozený aplikátor nebo není zohýbaná kanyla. V případě takových nedostatků by neměla být zajištěna řádná funkčnost. Nikdy nepoužívejte poškozené nebo zohýbané výrobky.
- Podle evropského nařízení o zdravotnických prostředcích (2017/745) je BIP povinná informovat Vás o:  
Veškeré závažné události, k nimž dojde v souvislosti se zdravotnickým výrobkem, musí být hlášeny BIP a příslušnému úřadu členského státu, v němž má uživatel a/nebo pacient bydliště.  
Upozornění: Závažnými událostmi jsou smrt pacienta, uživatele nebo jiné osoby nebo dočasné nebo trvalé závažné zhoršení zdravotního stavu pacienta, uživatele nebo jiné osoby. Není přitom podstatné, zda k nim došlo nebo by k nim mohlo dojít. Přesná definice je uvedena v MDR 2017/745 článek 2 (65).

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Podmínky prostředí pro skladování

Teplota		10 – 25 °C
Vlhkost		20 – 50 % r.h. (nekondenzující)
Životnost		3 roky

## UPOZORNĚNÍ:

- Sterilita a funkčnost nejsou ovlivněny, pokud je skladovací teplota po krátkou dobu mimo stanovené podmínky prostředí, pokud průměrné podmínky skladování za příslušné období odpovídají specifikacím.
- Pro provoz nejsou stanoveny žádné omezené podmínky prostředí.
- Při přepravě mohou být obaly po omezenou dobu vystaveny podmínkám prostředí, které neodpovídají podmínkám, určeným pro skladování.

## Technické údaje / Disponibilní varianty

Materiál značkovací svorky	Nitinol – slitina niklu s titanem podle ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Hmotnost značkovací svorky	cca 20 mg
Tvar / rozměry značkovací svorky	Kroužek Vnější průměr $\varnothing 3,8 \pm 0,3$ mm / vnitřní průměr $\varnothing 2,55$ mm
Varianty	Viz tab. 1
Metoda sterilizace	Záření / gama

## SLOVENSKY

### Účel použitia

Implantovateľná svorka je určená na značenie mäkkých tkanív na monitorovanie lézií po biopsiách, pred alebo počas chemoterapie, ako aj na plánovanie liečby pri radiačnej terapii. Je určená na jednorazové použitie a na dlhodobú aplikáciu.

#### • Indikácie

Indikácie sú anomálie v prsnom tkanive vrátane axilárnych lymfatických uzlín.

#### • Kontraindikácie

Nie je určené na použitie na kostiach, v kardiovaskulárnom systéme a centrálnom nervovom systéme.

Nie je určené na použitie u mládeže, detí, dojčiat a novorodencov.

Ďalšími kontraindikáciami sú poruchy zrážanlivosti krvi, antikoagulačná liečba a alergia na nikel.

V prípade zvýšeného rizika závisí použitie od rozhodnutia zdravotníckeho pracovníka.

#### • Zvyškové riziká a vedľajšie účinky

Zvyškové riziká a nežiaduce vedľajšie účinky sú alergická reakcia na nikel, dislokácia značkovača a všeobecné komplikácie súvisiace s punkciou, ako je krvácanie, infekcia, lymfedém, poranenie príľahlého tkaniva a bolesti.

#### • Zamýšľaní používateľa

Zamýšľanými používateľmi sú zdravotnícki pracovníci.

#### • Cieľová skupina pacientov

Cieľovou skupinou pacientov sú dospelí.

### Klinický prínos

Univerzálne použitie pre všetky diagnostické výkony – ultrazvuk, röntgen (mamografia, počítačová tomografia CT) alebo magnetickej rezonancie MRI.

Vinutý, prstencový svorkový prvok umožňuje priaznivý odraz a viditeľnosť pri ultrazvuku.

Bezpečné ukotvenie v tkanive s minimálnou dislokáciou.

Univerzálne použitie po konvenčných postupoch punkčnej alebo vákuovej biopsie, nezávisle od bioptického systému.

Aplikátor s ostrou kanylou na priamu perkutánnu aplikáciu značkovača.

### Popis

Značkovač BIP O-Twist-Marker sa skladá z dvoch častí – aplikátora a značkovacej svorky, ktorá je natiahnutá na distálnom konci aplikačnej kanyly. Svorka je vyrobená zo spletaného nitinolu (niklovo-titánový drôt s tvarovou pamäťou) a po umiestnení do tkaniva vytvára krúžok. Aplikátor pozostáva z vonkajšej kanyly s ostrým hrotom a značkami hĺbky v centimetroch na priame vizuálne posúdenie hĺbky vniknutia (okrem typu SRX) a vnútorného posuvného hrotu na posúvanie značkovacej svorky, obe sú spojené plastovými rukoväťami. Kanyla je vyrobená z lekárskej nehrdzavejúcej ocele alebo titánu (verzia kompatibilná s MR), vnútorný trň je vyrobený zo zliatiny niklu a titánu. Rukoväte aplikačnej kanyly a trňa sú zaistené proti neúmyselnému spusteniu poistkou.

Aplikátor je dostupný v rôznych dĺžkach (pozri tab. 1) a má ochrannú hadicu.

Typ S / SA označuje rovné vyhotovenie a je určený na priame posúvanie cez tkanivo.

Typ R / RA / SRX je zaoblený na distálnom konci a je určený na použitie prostredníctvom existujúceho prechodu systému vákuovej biopsie.

Hĺbkový doraz (pozri tab. 1) je možné použiť na prednastavenie hĺbky vniknutia.

Typ SRX navyše obsahuje samostatne zabalený adaptér SRX pre kompatibilné bioptické zariadenie (pozri obr. 3).

BIP O-Twist Marker je sterilne a jednotlivo balený v peelingových vreckách. Predajné jednotky sú navyše zabalené v ochrannom kartóne.



# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Kompatibilita

Značkovač BIP O-Twist-Marker typu S, S-MR, SA je možné použiť v kombinácii s kompatibilnými BIP koaxiálnymi kanylami (pozri tab. 1). Značkovač BIP O-Twist-Marker typu SRX je určený len na použitie v kombinácii s bioptickým systémom BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G. Značkovač BIP O-Twist-Marker je možné použiť pri konvenčných zobrazovacích metódach pomocou ultrazvuku, röntgenu (mamografia, počítačová tomografia CT) alebo magnetickej rezonancie MRI.

Ak sa má značkovač BIP O-Twist-Marker použiť v zariadeniach na magnetickej rezonancii (MR systémy), je potrebné zabezpečiť, aby bol použitý variant OTM3.0S137MR kompatibilný s MR (pozri tab. 1).

## Použitie

### Príprava pacienta

Proces sa musí vykonávať pomocou aseptických techník. Značenie tkaniva sa spravidla realizuje cez zdravú a nezranenú pokožku. Okrem potrebných informácií o rizikách pre pacienta je možné podľa uváženia používateľa vykonať adekvátnu lokálnu anestéziu.

### Manipulácia so zdravotníckym výrobkom

#### Typ S / S-MR / R / SA / RA:

1. Otvorte peelingové vrečko a asepticky vyberte aplikátor s priloženou značkovacou svorkou.
2. Odstráňte ochrannú hadicu z aplikačnej kanyly a odložte ju.
3. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Pod kontrolou vhodnej zobrazovacej metódy posúvajte aplikátor rotačným spôsobom priamo alebo cez kompatibilnú koaxiálnu kanylou do tkaniva na zamýšľaný značkovací bod.  
POZNÁMKA: Pri OTM3.0S je potrebné pred použitím v kombinácii s koaxiálnou kanylou odstrániť hĺbkový doraz.  
**OTM3.0R / OTM3.0RA:** Pod kontrolou vhodnej zobrazovacej metódy posúvajte aplikátor cez prechod vákuového bioptického systému na zamýšľaný značkovací bod. Zabezpečte, aby u prechodov s bočným okienkom ležal hrot kanyly v rovnakom uhle natočenia k výstupnému okienku.  
POZNÁMKA: Smer ohybu kanyly a smer, v ktorom sa vkladá značkovacia svorka, je označený značkou alebo modrou šípkou na rukoväti (pozri „Marking“ obr. 4). Aby sa zabránilo dislokácii značkovača pri umiestnení po vákuovej biopsii, by značkovač nemal byť odložený priamo v dutine po biopsii, ale mal by sa zafixovať v tkanive ohraničujúcom dutinu po biopsii pomocou ohnutého hrotu kanyly.
4. Odstráňte poistku proti spusteniu medzi kanylou a trňom (pozri obr. 4).
5. Pomaly posúvajte trň rovnomerným tlakom na proximálny koniec rukoväte, kým sa nezastaví na doraze.
6. Aplikátor odstráňte a zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a bezpečnostnými predpismi.

#### Typ SRX:

1. Predpokladom je správne umiestnenie bioptickej ihly BARD® EnCor Enspire™ s otvoreným zárezom na odber vzoriek.
2. Odstráňte uzáver na nádobe na odber tkaniva bioptickej ihly BARD® EnCor Enspire™.
3. Otvorte peelingové vrečko a asepticky vyberte adaptér SRX ①.
4. Zavedte adaptér SRX do otvoru na proximálnom konci bioptickej ihly BARD® EnCor Enspire™ až na doraz. Modré tesnenie viac nesmie byť viditeľné. Správna poloha adaptéra SRX je dosiahnutá po prekonaní citeľne zvýšeného odporu.
5. Otvorte peelingové vrečko a asepticky vyberte aplikátor s priloženou značkovacou svorkou ②.
6. Odstráňte ochrannú hadicu z aplikačnej kanyly a odložte ju.
7. Zavedte aplikátor do proximálneho konca adaptéra SRX až na doraz. Uistite sa, že červená značka bioptickej ihly BARD® EnCor Enspire™ lícuje s modrou šípkou na aplikačnej rukoväti (pozri „Marking“ na obr. 4). Aby sa zabránilo dislokácii značkovača pri umiestnení po vákuovej biopsii, by značkovač nemal byť odložený priamo v dutine po biopsii, ale mal by sa zafixovať v tkanive ohraničujúcom dutinu po biopsii pomocou ohnutého hrotu kanyly.
8. Odstráňte poistku proti spusteniu medzi kanylou a trňom (pozri obr. 4).
9. Pomaly posúvajte trň rovnomerným tlakom na proximálny koniec rukoväte, kým sa nezastaví na doraze.
10. Miernie povytiahnite a otočte aplikátor, potom otočte bioptickú ihlu BARD® EnCor Enspire™ o 180° a zatvorte zárez na odber vzoriek.
11. Bioptickú ihlu BARD® EnCor Enspire™ vyťahnite spolu s aplikátorom ako jednu jednotku z vpichového kanála. Aplikátor zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a bezpečnostnými predpismi.

## ⚠ Výstražné upozornenia

- Značkovacia svorka nie je resorbovateľná a zostáva trvalo implantovaná, ak nie je plánovaná biopsia alebo chirurgický zákrok.
- Pri použití u pacientok s prsnými implantátmi sa značkovač BIP O-Twist-Marker nesmie umiestniť do implantátu a implantát sa počas aplikácie nesmie poškodiť.
- Značkovač BIP O-Twist-Marker sa viac nesmie používať a musí sa zlikvidovať, ak uplynul dátum spotreby alebo sa pred použitím poškodil alebo náhodne otvoril sterilný obal.
- Ochrannú hadicu odstráňte až bezprostredne pred použitím, aby ste predišli náhodnému poraneniu ostrým hrotom.
- Na aplikátor nevyvíjajte extrémnu silu. Môže to spôsobiť ohnutie kanyly. Veľmi ohnutá kanyla môže ovplyvniť správnu a bezpečnú funkčnosť výrobku a musí sa vymeniť.
- Aplikátor a značkovacia svorka sú určené na jednorazové použitie a nesmú sa používať opakovane. Opätovné použitie alebo opätovné vloženie ohrozuje bezpečnú funkčnosť a môže viesť ku prenosu infekcie u pacienta alebo zlyhaniu materiálu výrobku.
- Použitý aplikátor sa musí zlikvidovať s nasadenou ochrannou hadicou alebo s inými vhodnými opatreniami, aby sa predišlo poraneniu alebo nebezpečnej biologickej kontaminácii.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Bezpečnostné informácie MR



Podmienene bezpečné pri MR

### Typ S-MR:

Neklinické testy a simulácie preukázali, že aplikačná kanyla typu S-MR je podmienene bezpečná pri MR.

Pacient môže byť bezpečne skenovaný s týmto výrobkom v systéme MR, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- Statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3 Tesla s
- maximálnym priestorovým gradientom poľa 13 800 G/cm (138 T/m)
- s maximálnym súčinom sily 225 000 000 G<sup>2</sup>/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
- Teoreticky odhadnutá maximálna celotelová spriemerovaná (WBA) špecifická miera absorpcie (SAR) 2 W/kg (normálny prevádzkový režim)

Za podmienok skenovania definovaných vyššie sa očakáva, že aplikačná kanyla bude mať maximálny nárast teploty o menej ako

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla / 64 MHz) súvisiaci s vysokou frekvenciou
  - 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) súvisiaci s vysokou frekvenciou
- po 15 minútach nepretržitého skenovania.

Aplikačné kanyly všetkých ostatných variantov nie sú kompatibilné s MR a smú sa používať v prostredí MR iba mimo línie 5 Gauss!

### Značkovacia svorka: (všetky typy)

Pacient môže byť bezpečne skenovaný so značkovacou svorkou v systéme MR za nasledujúcich podmienok:

Podľa ASTM F2182 možno predpokladať zvýšenie teploty súvisiace s vysokou frekvenciou o < 2 °C počas 1 hodiny nepretržitého skenovania pri frekvenciách 1,5 Tesla / 64 MHz alebo 3 Tesla / 128 MHz, pretože značkovacia svorka má celkový rozmer < 2 cm. To platí pre podmienku, že do 3 cm oblasti nie je implantovaných viacerých značkovacích svoriek.

Očakávané zvýšenie teploty súvisiace s vysokou frekvenciou bolo potvrdené pre značkovaciu svorku prostredníctvom neklinických testov pre nasledujúce podmienky skenovania: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) po 15 minútach nepretržitého skenovania.

### Bezpečnostné opatrenia

- Záruka sa vzťahuje len na zamýšľané použitie výrobku.
- Dodržiavajte tiež na návody na použitie kompatibilných výrobkov.
- Pred použitím skontrolujte každý výrobok, či nie je poškodený aplikátor alebo ohnutá kanyla, ktorá by bránila správnej funkčnosti. Nepoužívajte poškodené alebo ohnuté výrobky.
- Podľa európskeho nariadenia o zdravotníckych pomôckach (2017/745) je spoločnosť BIP povinná informovať vás o nasledujúcich skutočnostiach:  
Všetky závažné incidenty, ktoré sa vyskytli v súvislosti so zdravotníckou pomôckou, sa musia nahlásiť spoločnosti BIP a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom sa používateľ a/alebo pacient nachádza.  
Poznámka: Závažnými incidentmi sú smrť pacienta, používateľa alebo inej osoby alebo dočasné alebo trvalé vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta, používateľa alebo inej osoby. Prítomnosť nezáleží na tom, či k nim došlo alebo mohlo dôjsť. Presnú definíciu možno nájsť v nariadení 2017/745 o zdravotných pomôckach, článok 2 (65).

### Podmienky pre skladovanie

Teplota		10 – 25 °C
Vlhkosť		20 – 50 % rel. vlh. (nekondenzujúca)
Životnosť		3 roky

### POZNÁMKA:

- Sterilita a funkčnosť nie sú ohrozené, ak sú skladovacie teploty krátkodobo mimo špecifikovaných okolitých podmienok, pokiaľ sú priemerné skladovacie podmienky počas tohto obdobia v rámci špecifikácií.
- Neexistujú žiadne obmedzené okolité podmienky pre prevádzku.
- Obal môže byť na obmedzený čas vystavený okolitým podmienkam, ktoré sú mimo špecifikácií pre skladovanie.

### Technické údaje / Dostupné varianty

Materiál značkovacej svorky	Nitinol – zliatina niklu a titánu podľa gem. ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Hmotnosť značkovacej svorky	pribl. 20 mg
Tvar / rozmery značkovacej svorky	Krúžok vonkajší priemer Ø 3,8 ± 0,3 mm / vnútorný priemer Ø 2,55 mm
Varianty	Pozri tab. 1
Sterilizácia	ožarovanie / gamma

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## MAGYAR

### Rendeltetés

A beültethető kapocs lágyszövet jelölésére lett tervezve a biopsziák utáni sérülések felügyelete érdekében, kemoterápia előtt vagy közben, valamint kezeléstervezéshez sugárterápiák esetén. Egyszeri használatra és hosszú távú alkalmazásra tervezték.

#### • Javallatok

A javallatok a mellszövetben lévő anomáliák, beleértve a hónalji nyirokcsomókat.

#### • Ellenjavallatok

Nem alkalmas a csontokon, keringési rendszeren és központi idegrendszeren való alkalmazásra.

Nem alkalmas fiatalokon, gyermekeken, kisgyermkeken és újszülötteken való alkalmazásra.

További ellenjavallatok a véralvadási rendellenességek, a véralvadást gátló szerek használata és a nikkelallergia.

Fokozott kockázat esetén az alkalmazásról az egészségügyi szakemberek döntenek.

#### • Fennmaradó kockázatok és mellékhatások

A fennmaradó kockázatok és mellékhatások a nikkelre való allergiás reakciók, a markerdiszlokáció és az általános A punkcióval összefüggő általános, punkcióhoz kapcsolódó komplikációk, mint a vérzés, fertőzés, nyiroködéma, a szomszédos szövetek sérülése és fájdalom.

#### • Célfelhasználó

A célfelhasználó egészségügyi szakemberek.

#### • Célcsoport

A célcsoport felnőttek.

### Klinikai eredmény

Univerzális alkalmazás minden diagnosztikai eljáráshoz – ultrahang, röntgen (mammográfia, komputertomográfia CT) vagy mágnesrezonanciás tomográfia MRT.

A csavart, gyűrű formájú kapocselem lehetővé teszi a kedvező visszaverődést és láthatóságot ultrahang esetén.

Szövetbe való biztos lerögzítés minimális diszlokációval.

Univerzális alkalmazás hagyományos kivágási vagy vákuumbiopszia eljárások után, a biopsziarendszertől függetlenül.

Applikátor éles kanüllel a marker közvetlen perkután alkalmazásához.

### Leírás

A BIP O-Twist-Marker két részből áll – egy applikátorból és egy jelölőkapocsból, amely kinyújtott formában az applikációs kanül disztális végénél található. A kapocs fonott nitinolból áll (nikkel-titán-alakmemóriadrót) és a szövetbe való elhelyezéskor gyűrű alakúvá formálódik. Az applikátor egy külső kanülből áll éles hegygel és mélyjelzéssel centiméterekben a behatolási mélység közvetlen vizuális kiértékeléséhez (az SRX típus kivételével), valamint egy belső, eltolható tűskével a jelölőkapocs eltolásához, mindkettő műanyag fogantyúval összekötve. A kanül orvosi nemesacélból vagy titánból készül (MR-rel kompatibilis változat), a belső tűske nikkel-titán-ötvezetből készült. Az applikáló kanül és a tűske fogantyúi biztosítva vannak a megnyomás ellen elindításvédő által.

Az applikátor különböző hosszúságokban kapható (lásd az 1. táblázatot) és védőtömlővel van ellátva.

Az S / SA típus az egyenes kivétel és közvetlenül a szöveten keresztül történő áttolásra szolgál.

Az R / RA / SRX típus a disztális végén el van látva egy sugárral, és az alkalmazáshoz egy vákuumbiopszia-rendszer már meglévő zsillipelésén keresztül tervezték.

A mélyleállító (lásd az 1. táblázatot) a behatolási mélység előzetes beállítására használható.

Az SRX továbbá egy külön csomagolt SRX adaptert is tartalmaz a kompatibilis biopsziás készülékhez (lásd a 3. ábrát).

A BIP O-Twist-Marker egyesével, sterilén Peel-tasakokba van csomagolva. Az értékesítési egységek továbbá egy védőkartonba is vannak csomagolva.

### Kompatibilitás

Az S, S-MR, SA típusú BIP O-Twist-Marker a kompatibilis BIP koaxiális kanülökkel kombinálva használható (lásd az 1. táblázatot).

Az SRX típusú BIP O-Twist-Marker csak a BARD® EnCor Enspire™ biopsziarendszer 7 G / 10 G-vel való használatra tervezték.

A BIP O-Twist-Marker hagyományos képkalkotási technikák során használatával ultrahang, röntgen (mammográfia, komputertomográfia CT) vagy mágnesrezonanciás tomográfia MRT segítségével használható.

Ha a BIP O-Twist-Markert mágneses rezonanciás berendezésekben (MR-rendszerek) használják, figyelni kell rá, hogy az OTM3.0S137MR, MR-rel kompatibilis változatot használják (lásd az 1. táblázatot).

### Alkalmazás

#### A beteg előkészítése

Az eljárást aszeptikus technikák alkalmazása mellett kell elvégezni. A szövetjelölés rendszerint az egészséges, sértetlen bőrön keresztül történik. A páciensek kockázatairól való szükséges felvilágosítása mellett a felhasználó megítélése szerint egy megfelelő helyi érzéstelenítés is végezhető.

#### Az orvostechnikai eszköz kezelése

##### S / S-MR / R / SA / RA típus:

1. Nyissa ki a Peel-tasakot és vegye ki az applikátort a benne található jelölőkapocccsal aszeptikusan.

2. A védőtömlőt vegye le az applikáló kanülről és tegye félre.

3. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Egy megfelelő képkalkotási technika ellenőrzése mellett tolja a szövetbe a tervezett jelölési pontba közvetlenül az applikátorral vagy egy megfelelő koaxiális kanülon keresztül forgó formában.

MEGJEGYZÉS: Az OTM3.0S esetén az alkalmazás előtt a mélyleállítót a koaxiális kanüllel együtt el kell távolítani.

**OTM3.0R / OTM3.0RA:** Egy megfelelő képkalkotási technika ellenőrzése mellett tolja a tervezett jelölési pontba az applikátorral egy vákuumbiopszia-rendszer tömlőjén keresztül. Gondoskodjon róla, hogy oldalsó ablakkal történő zsillipelés esetén a kanül csúcsa ugyanabban a forgásszögben helyezkedjen el a kilépési ablakhoz képest.

MEGJEGYZÉS: A kanül hajlítási irányát, valamint a jelölőkapocs alkalmazási irányát a jelölés ill. a fogantyún lévő kék nyíl jelzi (lásd a „Marking” 4. ábrát). A marker vákuumbiopsziát követő pozicionálás során történő diszlokációjának megakadályozása érdekében a

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



markert nem szabad közvetlenül a biopsziás üregbe helyezni, hanem a kanül meghajlított hegyével a biopsziás üreget korlátozó szövethez kell rögzíteni.

4. Távolítsa el a kanült és a tüske között lévő elindításvédőt (lásd a 4. ábrát).
5. Tolja a tüskét lassan, egyenes nyomással ütközésig a fogantyú proximális végére.
6. Távolítsa el az applikátort és ártalmatlanítsa helyi rendelkezéseknek és biztonsági előírásoknak megfelelően.

## SRX típus:

1. A használat feltétele a megfelelően pozicionált BARD® EnCor Enspire™ biopsziás tű nyitott próbabemetszéssel.
2. Távolítsa el a BARD® EnCor Enspire™ biopsziás tűt.
3. Nyissa ki a Peel-tasakot és vegye ki az SRX adaptert ① aszeptikusan.
4. Vezesse be az SRX adaptert a nyílásba BARD® EnCor Enspire™ biopsziás tű proximális végén ütközésig. A kék tömítés nem lehet látható. Az SRX adapter megfelelő pozícióját akkor érte el, ha túlhaladt az egyértelműen érezhető ellenálláson.
5. Nyissa ki a Peel-tasakot és vegye ki az applikátort a benne található jelölőkapoccsal ② aszeptikusan.
6. A védőtömlőt vegye le az applikáló kanülről és tegye félre.
7. Vezesse be az applikátort az SRX adapter proximális végébe ütközésig. Ekkor meg kell győződni róla, a BARD® EnCor Enspire™ biopsziás tűn lévő piros színű jelölés és az applikációs markolaton (lásd a „Marking” 4. ábrát) lévő kék nyíl egy vonalban vannak-e. A marker vákuumbiopsziát követő pozicionálás során történő diszlokációjának megakadályozása érdekében a markert nem szabad közvetlenül a biopsziás üregbe helyezni, hanem a kanül meghajlított hegyével a biopsziás üreget korlátozó szövethez kell rögzíteni.
8. Távolítsa el a kanült és a tüske között lévő elindításvédőt (lásd a 4. ábrát).
9. Tolja a tüskét lassan, egyenes nyomással ütközésig a fogantyú proximális végére.
10. Húzza vissza finoman az applikátort és forgassa, majd forgassa el a BARD® EnCor Enspire™ biopsziás tűt 180°-kal és zárja le a próbabemetszést.
11. Húzza ki a BARD® EnCor Enspire™ biopsziás tűt az applikátorral a beszűrőcsatornából egy egységként. Ártalmatlanítsa az applikátort helyi rendelkezéseknek és biztonsági előírásoknak megfelelően.



## Figyelmeztetések

- A jelölőkapocs nem felszívódó, és ha nem tervezik biopszia vagy műtét segítségével történő kivételét, akkor tartósan beültetve marad.
- Mellimplantátummal rendelkező pácienseken történő használat esetén a BIP O-Twist-Markert tilos az implantátumba helyezni, valamint az applikáció során az implantátum nem sérülhet meg.
- A BIP O-Twist-Marker nem használható tovább, és ki kell dobni, ha lejárt a lejárati idő vagy a steril csomagolás az alkalmazás előtt megsérült vagy véletlenül felnyitották.
- Csak közvetlenül az alkalmazás előtt távolítsa el a védőtömlőt, hogy elkerülje a véletlen sérüléseket az éles hegyénél.
- Ne alkalmazzon szélsőséges erőt az applikátoron. Ez azt okozhatja, hogy a kanül elgörbül. Egy erősen elgörbült kanül káros hatással lehet a termék helyes és biztonságos működésére, és ki kell cserélni.
- Az applikátort és a jelölőkapocst egyszeri használatra tervezték, és tilos újra felhasználni őket. Az újrafelhasználás és az újratöltés rossz hatással van a biztonságos működésre, és a páciens esetén keresztfertőzést okozhatnak, vagy a termék anyagtulajdonságok változása miatti meghibásodásához vezethetnek.
- A használt applikátort újra felhelyezett védőtömlővel vagy más alkalmas intézkedéssel ártalmatlanítani kell a sérülések vagy a biológiai veszélyes fertőzések elkerülése érdekében.

## MR biztonsági információ



Korlátozottan MR-biztos

## S-MR típus:

Nem klinikai tesztek és szimulációk azt mutatták, hogy az S-MR típusú applikáló kanül korlátozottan MR-biztos.

Egy páciens biztonságosan megvizsgálható ezzel a termékkel egy MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

- 1,5 tesla és 3 tesla statikus mágneses tér,
- 13,800 G/cm (138 T/m) maximális térbeli mezőgradienssel
- 225.000.000 G<sup>2</sup>/cm maximális erőtermék (225 T<sup>2</sup>/m)
- 2 W/kg elméletileg becsült maximális egészséges által közvetített (WBA) fajlagos energiaelnyelési tényező (SAR) (normál üzemmód)

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett az applikáló kanültől kevesebb, mint

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 tesla / 64 MHz) HF-által meghatározott hőmérsékletnövelés
  - 7,4 °C (2 W/kg, 3 tesla / 128 MHz) HF-által meghatározott hőmérsékletnövelés
- maximális hőmérsékletnövekedés várt 15 perc folyamatos vizsgálat után.

Az összes többi változat applikáló kanüljei nem kompatibilisek az MR-rel, és MR-környezetekben csak az 5 Gauss vonalon kívül használhatók!

## Jelölőkapocs: (összes típus)

Egy páciens biztonságosan megvizsgálható a jelölőkapoccsal egy MR-rendszerben, amely megfelel a következő feltételeknek:

Az ASTM F2182 szerint az 1,5 tesla / 64 MHz vagy 3 tesla / 128 MHz frekvencián történő 1 órás folyamatos vizsgálat során HF-által meghatározott < 2 °C hőmérsékletnövelés, mert a jelölőkapocs teljes mérete kevesebb, mint 2 cm. Ez arra a körülményre érvényes, amikor 3 cm-es területen belül nem ültetnek be több jelölőkapocst.

Az elvárt HF-által meghatározott hőmérsékletnövelést a jelölőkapocs esetében nem klinikai tesztekkel igazolták a következő vizsgálati feltételekhez: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 tesla / 128 MHz) 15 perc folyamatos vizsgálat után.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Óvintézkedések

- A garancia kizárólag a termék rendeltetésszerű használata esetén érvényes.
- Kérjük, tartsa be a kompatibilis termékek használati utasítását is.
- Használat előtt ellenőrizzen minden terméket, hogy nem sérült-e az applikátor vagy nem görbült-e el a kanül, ami akadályozná a rendeltetésszerű használatot. Ne használjon sérült vagy elgörbült termékeket.
- Az európai orvostechikai eszközökről szóló rendelet (2017/745) szerint a BIP köteles tájékoztatni Önt a következőktől:  
Az orvostechikai eszközzel kapcsolatban fellépett minden súlyos eseményt be kell jelenteni a BIP-nek és a felhasználó és/vagy páciens lakhelye szerinti tagállamban illetékes hatóságnak.  
Megjegyzés: Súlyos eseménynek minősül a páciens, felhasználó vagy más személy halála, valamint a páciens, felhasználó vagy más személy egészségi állapotának átmeneti vagy tartós súlyos romlása. Nincs jelentősége annak, hogy bekövetkeztek-e vagy bekövetkeztek. A pontos meghatározás az MDR 2017/745 2. cikkelyében (65) található.

## A tárolás környezeti feltételei

Hőmérséklet		10–25 °C
Páratartalom		20 – 50 % r.h. (nem kondenzáló)
Eltarthatóság		3 év

## MEGJEGYZÉS:

- A sterilitásra és a működésre nincs rossz hatással, ha a tárolási hőmérséklet egy rövid ideig a meghatározott környezeti feltételeken kívül esik, ha az átlagos tárolási feltételek az adott időtartam alatt megfelelnek az előírásoknak.
- Az üzemre nem vonatkoznak korlátozott környezeti feltételek.
- Szállítás esetén a csomagok korlátozott ideig kitéhetők a tároláshoz meghatározott környezeti feltételeknek.

## Műszaki paraméterek / Elérhető változatok

Jelölőkapocs anyaga	Nitinol – nikkeltitán ötvözet az ASTM F2063 szerint (Ni: 54,5–57% / Ti: Balance)
Jelölőkapocs tömege	kb. 20 mg
Jelölőkapocs formája / méretei	Gyűrű Külső átmérő Ø 3,8 ± 0,3 mm / Belső átmérő Ø 2,55 mm
Változatok	Lásd a táblázatot. 1
Sterilizálási eljárás	Sugárzás/ gamma

## ROMÂNĂ

### Scopul utilizării

Clipul implantabil este destinat marcării țesuturilor moi pentru a monitoriza leziunile după biopsii, înainte sau în timpul chimioterapiei, precum și pentru planificarea tratamentului în timpul radioterapiei. Este prevăzut pentru o singură utilizare și pentru aplicare pe termen lung.

#### • Indicații

Indicațiile sunt anomalii ale țesutului toracic, inclusiv ale ganglionilor limfatici axilari.

#### • Contraindicații

Nu este destinat utilizării pe oase, pe sistemul cardiovascular sau pe sistemul nervos central.

Nu este destinat utilizării la adolescenți, copii, sugari și nou-născuți.

Alte contraindicații sunt tulburările de coagulare a sângelui, tratamentul anticoagulant și alergiile la nichel.

În cazul unui risc crescut, utilizarea este supusă deciziei personalului medical specializat.

#### • Riscuri neclasificate și efecte secundare

Riscurile neclasificate și efectele secundare nedorite includ reacția alergică la nichel, dislocarea markerului și complicațiile generale specifice puncțiilor, cum sunt hemoragie, infecție, limfedem, vătămarea țesutului adiacent și dureri.

#### • Utilizatori prevăzuți

Utilizatori prevăzuți sunt specialiștii medicali.

#### • Grup țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți îl reprezintă adulții.

### Utilități clinice

Utilizare universală pentru toate procedurile de diagnosticare – ultrasunete, raze X (mamografie, tomografie computerizată CT) sau imagistică prin rezonanță magnetică IRM.

Elementul de clip înfășurat, sub formă de inel, permite o reflexie favorabilă și vizibilitate în ultrasunete.

Ancorare sigură în țesut, cu dislocare minimă.

Utilizare universală după procedurile convenționale de biopsie prin puncție sau în vid, independent de sistemul de biopsie.

Aplicator cu canulă ascuțită pentru aplicarea directă percutanată a markerului.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Descriere

Implantul BIP O-Twist-Marker este alcătuit din două părți – un aplicator și un clip de marcarea, care se află într-o formă alungită în capătul distal al canulei de administrare. Clipul este confecționat din nitinol împletit (sârmă cu memorie de formă din nichel-titan) și formează un inel atunci când este așezat în țesut. Aplicatorul este alcătuit dintr-o canulă exterioară cu vârf ascuțit și marcaje de adâncime în centimetri pentru evaluarea vizuală directă a adâncimii de penetrare (cu excepția tipului SRX), precum și un dorn glisant interior pentru avansarea clipului de marcarea, ambele conectate cu elemente de prindere din plastic. Canula este fabricată din oțel inoxidabil medical sau titan (variantele compatibile cu rezonanța magnetică), iar dornul interior este fabricat dintr-un aliaj de nichel-titan. Elementele de prindere ale canulei de administrare și ale dornului sunt asigurate împotriva acționării involuntare de o apărătoare antideclanșare.

Aplicatorul este disponibil cu diferite lungimi (a se vedea tab. 1) și este prevăzut cu un tub de protecție.

Tipul S / SA desemnează varianta dreaptă, care este prevăzută pentru avansul direct prin țesut.

Tipul R / RA / SRX este prevăzut cu o rază la capătul distal și este prevăzut pentru utilizare prin intermediul unei ecluze celulare deja existente a unui sistem de biopsie în vid.

Opritorul de adâncime (a se vedea tab. 1) poate fi utilizat pentru a preselecția adâncimea de penetrare.

Tipul SRX include în plus un adaptor SRX ambalat separat pentru dispozitivul de biopsie compatibil (a se vedea fig. 3).

Implantul BIP O-Twist Marker este ambalat steril și individual în pungi detașabile. Unitățile de vânzare sunt ambalate suplimentar într-o cutie de protecție din carton.

## Compatibilitate

Implantul BIP O-Twist Marker de tip S, S-MR, SA poate fi utilizat în combinație cu canulele coaxiale BIP compatibile (a se vedea tab. 1).

Implantul O-Twist Marker tip SRX este conceput numai pentru a fi utilizat în combinație cu sistemul de biopsie BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G.

Implantul O-Twist Marker poate fi utilizat în cadrul procedurilor convenționale de imagistică prin ultrasunete, raze X (mamografie, tomografie computerizată CT) sau imagistică prin rezonanță magnetică IRM.

Dacă implantul O-Twist Marker urmează să fie utilizat în aparate de rezonanță magnetică (sisteme MR), asigurați-vă că se utilizează varianta compatibilă cu MR OTM3.0S137MR (a se vedea tab. 1).

## Utilizare

### Pregătirea pacientului

Procedura se efectuează folosind tehnici aseptice. Marcarea țesutului se realizează de regulă, prin piele sănătoasă, nevătămată. Pe lângă explicațiile necesare privind riscurile pentru pacient, se poate administra o anestezie locală adecvată, la aprecierea utilizatorului.

### Manevrarea produsului medical

#### Tip S / S-MR / R / SA / RA:

1. Deschideți punga detașabilă și extrageți aplicatorul în mod aseptice cu clipul de marcarea conținut.
2. Îndepărtați tubul de protecție de pe canula de administrare și depuneți-l deoparte.
3. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Sub controlul unui procedeu de imagistică adecvat, avansați cu aplicatorul direct sau prin intermediul unei canule coaxiale compatibile în țesut pe punctul de marcarea prevăzut, cu o rotație concomitentă.  
INDICAȚIE: Pentru OTM3.0S, opritorul de adâncime trebuie îndepărtat înainte de utilizare în combinație cu canula coaxială.  
**OTM3.0R / OTM3.0RA:** Sub controlul unui procedeu de imagistică adecvat, avansați cu aplicatorul prin ecluza celulară a unui sistem de biopsie în vid pe punctul de marcarea prevăzut. Asigurați-vă că, la ecluzele celulare cu fereastră laterală, vârful canulei să fie la același unghi de rotație cu fereastra de ieșire.  
INDICAȚIE: Direcția de îndoire a canulei, precum și direcția de introducere a clipului de marcarea sunt indicate de marcajul, respectiv de săgeata albastră de pe mâner (a se vedea „Marking” fig. 4). Pentru a împiedica dislocarea markerului la poziționare după o biopsie în vid, markerul nu trebuie depus direct în cavitatea de biopsie, ci trebuie fixat cu ajutorul vârfului curbat al canulei în țesut adiacent cavității de biopsie.
4. Îndepărtați apărătoarea antideclanșare dintre canulă și dorn (a se vedea fig. 4).
5. Avansați lent cu dornul până la opritor, în timp ce aplicați o presiune uniformă la capătul proximal al mânerului.
6. Îndepărtați aplicatorul și eliminați-l ca deșeu, în conformitate cu dispozițiile locale și prevederile de siguranță.

#### Tip SRX:

1. Condiția necesară este poziționarea corectă a acului de biopsie BARD® EnCor Enspire™ cu canelura pentru probe deschisă.
2. Îndepărtați închizătorul de la recipientul de colectare a țesutului al acului de biopsie BARD® EnCor Enspire™.
3. Deschideți punga detașabilă și extrageți aseptice adaptorul SRX ①.
4. Introduceți adaptorul SRX în deschiderea de la capătul proximal al acului de biopsie BARD® EnCor Enspire™ până la opritor. Garnitura albastră nu trebuie să mai fie vizibilă. Poziția corectă a adaptorului SRX este atinsă când a fost depășit punctul de rezistență sesizabil tactil.
5. Deschideți punga detașabilă și extrageți aplicatorul în mod aseptice cu clipul de marcarea ② conținut.
6. Îndepărtați tubul de protecție de pe canula de administrare și depuneți-l deoparte.
7. Introduceți aplicatorul în capătul proximal al adaptorului SRX până la opritor. Asigurați-vă aici că marcajul roșu al acului de biopsie BARD® EnCor Enspire™ și săgeata albastră de pe mânerul de aplicare (a se vedea „Marking” fig. 4), sunt aliniate. Pentru a împiedica dislocarea markerului la poziționare după o biopsie în vid, markerul nu trebuie depus direct în cavitatea de biopsie, ci trebuie fixat cu ajutorul vârfului curbat al canulei în țesut adiacent cavității de biopsie.
8. Îndepărtați apărătoarea antideclanșare dintre canulă și dorn (a se vedea fig. 4).
9. Avansați lent cu dornul până la opritor, în timp ce aplicați o presiune uniformă la capătul proximal al mânerului.
10. Retrageți ușor și rotiți aplicatorul, apoi rotiți acul de biopsie BARD® EnCor Enspire™ cu 180° și închideți canelura pentru probe.
11. Scoateți acul de biopsie BARD® EnCor Enspire™ cu aplicatorul din canalul punctiei ca o singură unitate. Eliminați aplicatorul ca deșeu în conformitate cu dispozițiile locale și prevederile de siguranță.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Indicații de avertizare

- Clipul de marcare nu se resoarbe și rămâne implantat permanent dacă nu este planificată îndepărtarea prin biopsie sau intervenție chirurgicală.
- Atunci când este utilizat pe pacienți cu implanturi toracice, implantul BIP O-Twist Marker nu trebuie să fie plasat în implant, iar implantul nu trebuie să fie deteriorat în timpul aplicării.
- Implantul BIP O-Twist Marker nu trebuie să mai fie utilizat și trebuie eliminat ca deșeu după data de expirare sau dacă ambalajul steril a fost deteriorat sau deschis involuntar înainte de utilizare.
- Îndepărtați tubul de protecție numai imediat înainte de utilizare, pentru a evita vătămările accidentale din cauza vârfului ascuțit.
- Nu aplicați o forță extremă asupra aplicatorului. Acest lucru poate cauza îndoirea canulei. O canulă puternic îndoită poate afecta funcționalitatea corectă și sigură a produsului și trebuie înlocuită.
- Aplicatorul și clipul de marcare sunt destinate pentru unică folosință și reutilizarea lor nu este permisă. Reutilizarea sau reîncărcarea influențează negativ funcționalitatea în condiții de siguranță și poate duce la infectarea încrucișată a pacientului sau la o defectare materială a produsului.
- Aplicatorul utilizat trebuie eliminat ca deșeu cu furtunul de protecție reatașat sau cu alte măsuri adecvate pentru a evita vătămările sau contaminarea cu risc biologic.

## Informații de siguranță pentru proceduri de MR



Fără riscuri în proceduri de MR în anumite condiții

### Tip S-MR:

Testele non-clinice și simulările au arătat că tipul canulei de administrare S-MR nu prezintă riscuri în proceduri de MR în anumite condiții.

Un pacient poate fi scanat în siguranță cu acest produs într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla și 3 Tesla, cu
- gradient spațial maximal al câmpului de 13.800 G/cm (138 T/m)
- produs maxim de forță de 225.000.000 G<sup>2</sup>/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
- Rata de absorbție specifică (SAR) maximă estimată teoretic, calculată în funcție de media întregului corp (WBA), de 2 W/kg (mod normal de funcționare)

În condițiile de scanare definite mai sus, este preconizată o creștere maximă a temperaturii canulei de aplicare mai mică de

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla / 64 MHz), creștere temperaturii indusă de HF
- 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz), creștere temperaturii indusă de HF

după 15 minute de scanare continuă.

Canulele de aplicare ale tuturor celorlalte variante nu sunt compatibile cu RM și pot fi utilizate în medii RM numai în afara liniei 5-Gauss!

### Clip de marcare: (toate tipurile)

Un pacient poate fi scanat în siguranță cu clipul de marcare într-un sistem RM în următoarele condiții:

În conformitate cu ASTM F2182, se poate presupune o creștere a temperaturii indusă de radiofrecvență < 2°C pe o durată de 1 oră de scanare continuă la frecvențe de 1,5 Tesla / 64 MHz sau 3 Tesla / 128 MHz, deoarece clipul de marcare are o dimensiune totală de < 2 cm. Acest lucru este valabil cu condiția ca mai multe clipuri de marcare să nu fie implantate în interiorul unei zone de 3 cm.

Creșterea preconizată a temperaturii induse de radiofrecvență a fost confirmată pentru un clip de marcare prin intermediul unor teste non-clinice pentru următoarele condiții de scanare: 0.1 ± 1.5 °C (4 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz) după 15 minute de scanare continuă.




### Măsuri de precauție

- Garanția comercială se aplică exclusiv la utilizarea conformă cu destinația a produsului.
- Vă rugăm să aveți în vedere și instrucțiunile de utilizare ale produselor compatibile.
- Verificați pe fiecare produs înainte de utilizare dacă aplicatorul este deteriorat sau dacă există la canulă îndoituri care ar împiedica funcționarea conform prescripțiilor. Nu utilizați produse deteriorate sau îndoite.
- În conformitate cu regulamentul european privind dispozitivele medicale (2017/745), BIP are obligația să vă informeze cu privire la următoarele:

Toate incidentele grave apărute în legătură cu dispozitivul medical trebuie să fie raportate la BIP și la autoritatea competentă a statului membru în care se află utilizatorul și/sau pacientul.

Indicație: Incident grav înseamnă decesul unui pacient, al unui utilizator sau al unei alte persoane sau deteriorarea gravă, temporară sau permanentă, a stării de sănătate a unui pacient, a unui utilizator sau a unei alte persoane. Este irelevant dacă acestea au avut loc sau ar fi putut avea loc. Definiția exactă poate fi găsită în MDR 2017/745 articolul 2 (65).

### Condiții de mediu pentru depozitare

Temperatură		10 – 25 °C
Umiditate		20 – 50 % r.h. (fără condensare)
Durata de valabilitate		3 ani


### INDICAȚIE:

- Sterilitatea și funcționalitatea nu sunt afectate în cazul în care temperatura de depozitare este în afara condițiilor de mediu specificate pentru o perioadă scurtă de timp, atâta timp cât condițiile medii de depozitare pe perioada respectivă de timp respectă specificațiile.
- Pentru funcționare nu se aplică restricții asupra condițiilor ambiante.
- Pentru transport, ambalajul poate fi expus pentru o perioadă limitată la condiții de mediu în afara celor specificate pentru depozitare.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Date tehnice / Variante disponibile

Material clip de marcare	Nitinol – aliaj nichel-titan conf. ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Masă clip de marcare	Aprox. 20 mg
Formă / dimensiuni clip de marcare	Inel Diametrul exterior $\varnothing 3,8 \pm 0,3$ mm / diametrul interior $\varnothing 2,55$ mm
Variante	A se vedea tab. 1
Procedeu de sterilizare	Iradiere / gamma 

## БЪЛГАРСКИ

### Предназначение

Импантируемият клипс е предназначен за маркиране на меките тъкани за наблюдение на лезии след биопсии, преди или по време на химиотерапия, както и за планиране на лечение при лъчетерапия. Предназначен е за еднократна и продължителна употреба.

#### • Показания

Показанията са аномалии в гръдната тъкан, включително аксиларни лимфни възли.

#### • Противопоказания

Не е предназначен за употреба върху кости, в сърдечно-съдовата система и централната нервна система.

Не е предназначен за употреба при юноши, деца, кърмачета и новородени.

Други противопоказания са нарушения на съсирването на кръвта, лечение с антикоагуланти и алергия към никел.

В случай на повишен риск, употребата зависи от решението на медицинския специалист.

#### • Остатъчни рискове и странични ефекти

Остатъчните рискове и нежеланите странични ефекти са алергична реакция към никел, дислокация на маркера и общи усложнения, свързани с пункция, като кръвене, инфекция, лимфедем, нараняване на съседна тъкан и болка.

#### • Целеви потребители

Медицинските специалисти са целевите потребители.

#### • Пациентска целева група

Възрастните хора са пациентската целева група.

### Клинична полза

Универсално приложение за всички диагностични процедури – ултразвук, рентген (мамография, компютърна томография КТ) или магнитно-резонансна томография МРТ.

Навитият, пръстеновиден клипс позволява благоприятно отражение и видимост при ултразвук.

Сигурно закрепване в тъканта с минимална дислокация.

Универсална употреба след конвенционална щанцова или вакуумна биопсия, независимо от системата за биопсия.

Апликатор с остра канюла за директно перкутанно нанасяне на маркера.

### Описание

BIP O-Twist-Marker се състои от две части – апликатор и маркиращ клипс, който лежи изтеглен в дисталния край на канюлата. Клипсът е изработен от сплетен нитинол (никел-титаниева тел с памет на формата) и образува пръстен, когато се постави в тъканта. Апликаторът се състои от външна канюла с остър връх и маркировка за дълбочина в сантиметри за директна визуална оценка на дълбочината на проникване (с изключение на тип SRX) и вътрешен плъзгащ се шип за придвижване на маркиращия клипс, и двете свързани с пластмасови дръжки. Канюлата е изработена от медицинска неръждаема стомана или титан (MP съвместима версия), вътрешният дорник е изработен от никел-титаниева сплав. Дръжките на канюлата и на дорника са обезопасени срещу неволно задействане с предпазител за освобождаване.

Апликаторът се предлага в различни дължини (вижте Табл. 1) и е снабден със защитен маркуч.

Типът S / SA е право изпълнение, което е предвидено за директно вкарване в тъканта.

Типът R / RA / SRX е снабден с извивка в дисталния край и е предвиден за използване през наличен канал на система за вакуумна биопсия.

Ограничителят на дълбочината (вижте Табл. 1) може да се използва за предварително задаване на дълбочината на проникване.

Типът SRX включва също и отделно опакован SRX адаптер за съвместимото устройство за биопсия (вижте Фиг. 3).

BIP O-Twist-Marker е стерилно индивидуално опакован в непрозрачна торбичка. Опаковъчните единици допълнително са опаковани в защитна кутия.

### Съвместимост

BIP O-Twist-Marker-ът тип S, S-MR, SA може да се използва в комбинация със съвместими коаксиални канюли BIP (вижте Табл. 1).

BIP O-Twist-Marker-ът тип SRX е предназначен само за използване в комбинация с биопсичната система 7 G / 10 G на BARD® EnCora Enspire™.

BIP O-Twist-Marker може да се използва при конвенционални методи за изобразяване с помощта на ултразвук, рентген (мамография, компютърна томография КТ) или магнитно-резонансна томография МРТ.

Ако BIP O-Twist-Marker ще се използва в устройства за магнитен резонанс (MP системи), трябва да се гарантира, че се използва MP съвместим вариант OTM3.0S137MR (вижте Табл. 1).



# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Приложение

### Подготовка на пациента

Процедурата трябва да се извършва, като се използват асептични техники. Маркирането на тъканта по правило се извършва през здрава, ненаранена кожа. Освен необходимата декларация за рисковете за пациента, по преценка на потребителя може да се извърши адекватна местна анестезия.

### Работа с медицинското изделие

#### Тип S / S-MR / R / SA / RA:

1. Отворете непрозрачната тръбичка и асептично извадете апликатора с включения маркиращ клипс.
2. Махнете защитния маркуч от канюлата и го оставете настрана.
3. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Под контрола на подходящ метод за изобразяване вкарайте апликатора в тъканта директно или чрез съвместима коаксиална канюла до предвидената точка на маркиране, като едновременно с това я въртите.  
**УКАЗАНИЕ:** При OTM3.0S ограничителят на дълбочината трябва да бъде премахнат преди употреба заедно с коаксиалната канюла.  
**OTM3.0R / OTM3.0RA:** Под контрола на подходящ метод за изобразяване вкарайте апликатора през канала на система за вакуумна биопсия до предвидената точка на маркиране. Уверете се, че при канали със страничен прозорец върхът на канюлата е разположен под същия ъгъл на завъртане спрямо изходния прозорец.  
**УКАЗАНИЕ:** Посоката на огъване на канюлата, както и посоката, в която се поставя маркиращият клипс, се обозначават с маркировката, респ. синята стрелка върху дръжката (вижте „Marking“, Фиг. 4). За да се предотврати дислокацията на маркера при позициониране след вакуумна биопсия, той не трябва да се поставя директно в кухината от биопсията, а посредством извития връх на канюлата трябва да бъде закрепен в тъканта, граничеща с кухината от биопсията.
4. Отстранете предпазителя за освобождаване между канюлата и дорника (вижте Фиг. 4).
5. Вкарайте напред дорника бавно при постоянен натиск върху проксималния край на дръжката до ограничителя.
6. Отстранете апликатора и го изхвърлете съгласно местните разпоредби и предписания за безопасност.

#### Тип SRX:

1. Предпоставка е правилно позиционирана игла за биопсия BARD® EnCor Enspire™ с отворен канал за вземане на проба.
2. Отстранете капачката на контейнера за събиране на тъкани на иглата за биопсия BARD® EnCor Enspire™.
3. Отворете непрозрачната тръбичка и асептично извадете адаптера SRX ①.
4. Вкарайте адаптера SRX в отвора на проксималния край на иглата за биопсия BARD® EnCor Enspire™ до ограничителя. Синьото уплътнение трябва да се скрие. Правилната позиция на адаптера SRX е достигната, когато се преодолее ясно осезаемо съпротивление.
5. Отворете непрозрачната тръбичка и асептично извадете апликатора с включения маркиращ клипс ②.
6. Махнете защитния маркуч от канюлата и го оставете настрана.
7. Вкарайте апликатора в проксималния край на адаптера SRX до ограничителя. При това се уверете, че червената маркировка на иглата за биопсия BARD® EnCor Enspire™ и синята стрелка върху дръжката за приложение (вижте „Marking“ Фиг. 4) съвпадат. За да се предотврати дислокацията на маркера при позициониране след вакуумна биопсия, той не трябва да се поставя директно в кухината от биопсията, а посредством извития връх на канюлата трябва да бъде закрепен в тъканта, граничеща с кухината от биопсията.
8. Отстранете предпазителя за освобождаване между канюлата и дорника (вижте Фиг. 4).
9. Вкарайте напред дорника бавно при постоянен натиск върху проксималния край на дръжката до ограничителя.
10. Леко издърпайте и завъртете апликатора, след това завъртете иглата за биопсия BARD® EnCor Enspire™ на 180° и затворете канала за вземане на проба.
11. Изтеглете иглата за биопсия BARD® EnCor Enspire™ с апликатора като блок от канала за пункция. Изхвърлете апликатора съгласно местните разпоредби и предписания за безопасност.



### Предупреждения

- Маркиращият клипс не е разорбируем и остава постоянно имплантиран, ако не се планира отстраняването му чрез биопсия или операция.
- Когато се използва при пациенти с гръдни импланти, BIP O-Twist-Marker не трябва да се поставя в импланта и имплантът не трябва да се поврежда по време на прилагане.
- BIP O-Twist-Marker не трябва повече да се използва и трябва да се изхвърли, ако срокът на годност е изтекъл или стерилната опаковка е била повредена или случайно отворена преди употреба.
- Сваляйте защитния маркуч непосредствено преди употреба, за да избегнете случайно нараняване от острия връх.
- Не прилагайте изключителна сила върху апликатора. Това може да доведе до изкривяване на канюлата. Силно изкривената канюла може да повлияе на правилното и безопасно функциониране на продукта и трябва да бъде сменена.
- Апликаторът и маркиращият клипс са предназначени за еднократна употреба и не трябва да се използват повторно. Повторната употреба или повторното зареждане компрометира безопасното функциониране и може да доведе до кръстосана инфекция на пациента или повреда на материала на продукта.
- Използваният апликатор трябва да се изхвърли с монтиран отново защитен маркуч или по друг подходящ начин, за да се избегне нараняване или биологично замърсяване.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Информация за безопасност за MR



Условно MR безопасна

### Тип S-MR:

Неклиничните тестове и симулации показваха, че канюлата от типа S-MR условно е MR безопасна.

Пациент може безопасно да бъде сканиран с този продукт в MR система, която отговаря на следните условия:

- Статично магнитно поле от 1,5 Тесла и 3 Тесла с
- максимален пространствен градиент на полето от 13 800 G/cm (138 T/m)
- максимален силов продукт от 225 000 000 G/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
- Теоретично изчислена максимална осреднена за цялото тяло (WBA) специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2 W/kg (нормален работен режим)

При условията на сканиране, дефинирани по-горе, от канюлата се очаква максимално повишаване на температурата от по-малко от

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Тесла / 64 MHz) повишаване на температурата, обусловена от ВЧ
- 7,4 °C (2 W/kg, 3 Тесла / 128 MHz) повишаване на температурата, обусловена от ВЧ след 15 минути непрекъснато сканиране.

Канюлите на всички останали варианти не са съвместими с MR и трябва да се използват само в MR среда извън линията от 5 гауса!

### Маркиращ клипс: (всички типове)

Пациент може да бъде безопасно сканиран с маркиращия клипс в MR система при следните условия:

Съгласно ASTM F2182 може да се изхожда от свързано с ВЧ повишаване на температурата с < 2 °C по време на 1 час непрекъснато сканиране при честоти 1,5 Тесла / 64 MHz или 3 Тесла / 128 MHz, тъй като маркиращият клипс е с общ размер от < 2 cm. Това важи при условие, че в рамките на площ от 3 cm са имплантирани множество маркиращи клипсове.

Очакваното повишаване на температурата, свързано с ВЧ, бе потвърдено за маркиращ клипс чрез неклинични тестове за следните условия на сканиране: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 Тесла / 128 MHz) след 15 минути непрекъснато сканиране.

### Предпазни мерки

- Гаранцията важи само при употреба на продукта по предназначение.
- Моля, спазвайте и инструкциите за употреба на съвместимите продукти.
- Преди употреба проверявайте всеки продукт за повреда на апликатора или изкривена канюла, които биха попречили на правилното функциониране. Не използвайте повредени или изкривени продукти.
- Съгласно европейския Регламент относно медицинските изделия (2017/745), BIP е длъжен да Ви информира за следното: Всички сериозни инциденти, възникнали във връзка с медицинското изделие, трябва да бъдат докладвани на BIP и на компетентния орган на държавата-членка, където живее потребителят и/или пациентът. Указание: Сериозните инциденти са смърт на пациент, потребител или друго лице, или временно или постоянно сериозно влошаване на здравето на пациент, потребител или друго лице. При това е без значение дали те са се случили или биха могли да се случат. Точна дефиниция може да се намери в Регламент 2017/745 относно медицинските изделия, член 2 (65).

### Условия на околната среда за съхранение

Температура		10 – 25 °C
Влажност		20 – 50 % относителна влажност (некондензираща)
Срок на годност		3 години

### УКАЗАНИЕ:

- Стерилността и функционалността няма да бъдат компрометирани, ако температурите на съхранение са извън обявените условия на околната среда за кратък период от време, стига средните условия на съхранение са в рамките на спецификациите за съответния период.
- Няма ограничени условия на околната среда за работа.
- Преди транспортиране, за ограничен период от време, опаковката може да бъде изложена на условия на околната среда извън посочените за съхранение.

### Технически данни / Налични варианти

Материал на маркиращия клипс	Нитинол - никел-титаниева сплав съгласно ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57 % / Ti: Balance)
Тегло на маркиращия клипс	ок. 20 mg
Форма / Размери на маркиращия клипс	Пръстен Външен диаметър Ø 3,8 ± 0,3 mm / вътрешен диаметър Ø 2,55 mm
Варианти	Вижте Табл. 1
Процес на стерилизация	Облъчване/Гама

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## ΕΛΛΗΝΙΚΑ

### Σκοπός χρήσης

Το εμφυτεύσιμο κλιπ προορίζεται για τη σήμανση ιστού μαλακών μορίων για την επιτήρηση βλαβών ύστερα από βιοψίες, πριν από ή κατά τη χημειοθεραπεία, καθώς και για το σχεδιασμό της ακτινοθεραπείας. Προορίζεται για μία χρήση και για εφαρμογές μεγάλης διάρκειας.

#### • Ενδείξεις

Ενδείξεις είναι ανωμαλίες του ιστού του μαστού συμπεριλαμβανομένων των μασχαλιαίων λεμφαδένων.

#### • Αντενδείξεις

Δεν προορίζεται για χρήση σε οστά, στο καρδιαγγειακό σύστημα και στο κεντρικό νευρικό σύστημα.

Δεν προορίζεται για χρήση σε ανηλίκους, παιδιά, μικρά παιδιά ή νεογνά.

Άλλες αντενδείξεις είναι διαταραχές πήξης του αίματος, αντιπηκτική θεραπεία και αλλεργία στο νικέλιο.

Σε περίπτωση αυξημένου κινδύνου, η χρήση αποτελεί ευθύνη του ιατρικού ειδικευμένου προσωπικού.

#### • Υπολειμματικοί κίνδυνοι και παρενέργειες

Υπολειμματικοί κίνδυνοι και ανεπιθύμητες παρενέργειες είναι η αλλεργική αντίδραση στο νικέλιο, η μετατόπιση του σημαντήρα και γενικές επιπλοκές της παρακέντησης, όπως αιμορραγία, λοίμωξη, λεμφοίδημα, τραυματισμός τα παρακείμενων ιστών και άλγος.

#### • Προβλεπόμενοι χρήστες

Προβλεπόμενοι χρήστες είναι ιατρικό ειδικευμένο προσωπικό.

#### • Ομάδα στόχος ασθενών

Η ομάδα στόχος ασθενών είναι ενήλικες.

### Κλινική ωφέλεια

Γενική χρήση για όλες τις διαγνωστικές μεθόδους – υπερηχογράφημα, ακτίνες Χ (μαστογραφία, αξονική τομογραφία) ή μαγνητική τομογραφία. Το τυλιγμένο, δακτυλιοειδές στοιχείο κλιπ καθιστά δυνατή την ευνοϊκή ανάκλιση και ορατότητα στο υπερηχογράφημα.

Ασφαλής αγκύρωση στον ιστό με ελάχιστη μετατόπιση.

Γενική χρήση με συμβατικές μεθόδους τμηματικής βιοψίας ή βιοψίας κενού, ανεξάρτητα από το σύστημα βιοψίας.

Διάταξη εφαρμογής με αιχμηρό καθετήρα για την απευθείας διαδερμική εφαρμογή του σημαντήρα.

### Περιγραφή

Ο σημαντήρας BIP O-Twist-Marker αποτελείται από δύο τμήματα – μια διάταξη εφαρμογής και ένα κλιπ σήμανσης που σε εκτεταμένη μορφή βρίσκεται στο άνω άκρο του καθετήρα εφαρμογής. Το κλιπ κατασκευάζεται από πλεγμένο Nitinol (σύρμα νικελίου-τιτανίου με μνήμη μορφής) και διαμορφώνεται κατά την απόθεση στον ιστό υπό μορφή δακτυλίου. Η διάταξη εφαρμογής περιλαμβάνει έναν εξωτερικό καθετήρα με αιχμηρό άκρο και σημάνσεις βάθους σε εκατοστά για απευθείας οπτική εκτίμηση του βάθους εισχώρησης (εκτός του τύπου SRX) και έναν εσωτερικά μετακινούμενο άξονα για την προώθηση του κλιπ σήμανσης. Και τα δύο αυτά στοιχεία συνδέονται με πλαστικές λαβές. Ο καθετήρας κατασκευάζεται από ιατρικό ανοξείδωτο χάλυβα ή τιτάνιο (συμβατή με μαγνητική τομογραφία έκδοση), ενός ο εσωτερικός άξονας κατασκευάζεται από κράμα νικελίου-τιτανίου. Οι λαβές του καθετήρα εφαρμογής και του άξονα ασφαλιζονται με μια διάταξης προστασίας ενεργοποίησης που αποκλείει το μη ηθελημένο χειρισμό.

Η διάταξη εφαρμογής διατίθεται σε διαφορετικά μήκη (βλ. πίν. 1) και φέρει προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα.

Ο τύπος S/SA χαρακτηρίζει την ευθύγραμμη έκδοση που προορίζεται για την απευθείας προώθηση μέσω του ιστού.

Ο τύπος R/RA/SRX διαθέτει ακτίνα στο άνω άκρο και προορίζεται για χρήση μέσω μιας υφιστάμενης διόδου ενός συστήματος βιοψίας κενού.

Ο αναστολέας βάθους (βλ. πίν. 1) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την προεπιλογή του βάθους διείσδυσης.

Ο τύπου SRX περιλαμβάνει επιπρόσθετα έναν προσαρμογέα SRX σε ανεξάρτητη συσκευασία για τη συμβατή συσκευή βιοψίας (βλ. εικ. 3).

Ο σημαντήρας BIP O-Twist-Marker συσκευάζεται μεμονωμένα σε αποστειρωμένη σακούλα Peel. Οι μονάδες πώλησης συσκευάζονται επιπρόσθετα σε προστατευτικό χαρτοκιβώτιο.

### Συμβατότητα

Ο σημαντήρας BIP O-Twist τύπου S, S-MR, SA μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με συμβατούς ομοαξονικούς καθετήρες BIP (βλ. πίν. 1).

Ο σημαντήρας BIP O-Twist-Marker τύπου SRX προορίζεται μόνο για τη χρήση σε συνδυασμό με το σύστημα βιοψίας BARD® EnCor Enspire™ 7 G / 10 G.

Ο σημαντήρας BIP O-Twist-Marker μπορεί να χρησιμοποιηθεί με συμβατικές απεικονιστικές μεθόδους υπερήχων, ακτινογραφίας (μαστογραφία/αξονική τομογραφία) ή μαγνητικής τομογραφίας.

Όταν ο σημαντήρας BIP O-Twist-Marker πρόκειται να χρησιμοποιηθεί σε συσκευές μαγνητικής τομογραφίας (συστήματα μαγνητικού συντονισμού), πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να χρησιμοποιηθεί η συμβατή με τη μαγνητική τομογραφία έκδοση OTM3.0S137MR (βλ. πίν. 1).

### Εφαρμογή

#### Προετοιμασία του ασθενή

Η μέθοδος πρέπει να εκτελείται με χρήση ασηπτικών τεχνικών. Η σήμανση του ιστού διεξάγεται κατά κανόνα μέσω υγιούς, άθικτου δέρματος. Εκτός από την απαιτούμενη ενημέρωση σχετικά με τους κινδύνους για τον ασθενή μπορεί να χρησιμοποιηθεί κατά την κρίση του χρήστη επαρκής τοπική αναισθησία.

#### Χειρισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

##### Τύπος S / S-MR / R / SA / RA:

1. Ανοίξτε τη σακούλα Peel και αφαιρέστε με ασηπτικό τρόπο τη διάταξη εφαρμογής που περιέχει το κλιπ σήμανσης.
2. Αφαιρέστε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα από τον καθετήρα εφαρμογής και αποθέστε τον στην άκρη.
3. **OTM3.0S / S-MR / OTM3.0SA:** Με έλεγχο με κατάλληλη απεικονιστική μέθοδο προωθήστε με τη διάταξη εφαρμογής απευθείας ή μέσω ενός συμβατού ομοαξονικού καθετήρα στον ιστό προς το προβλεπόμενο σημείο σήμανσης με περιστροφική κίνηση.  
ΥΠΟΔΕΙΞΗ: Στην έκδοση OTM3.0S πρέπει να αφαιρέσετε τον αναστολέα βάθους πριν από τη χρήση σε συνδυασμό με ομοαξονικό καθετήρα.

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



**OTM3.0R / OTM3.0RA:** Με έλεγχο με κατάλληλη απεικονιστική μέθοδο προωθήστε με τη διάταξη εφαρμογής μέσω της διόδου ενός συστήματος βιοψίας κενού προς το προβλεπόμενο σημείο σήμανσης. Βεβαιωθείτε ότι, στις διόδους με πλευρικό παράθυρο, η μύτη του σωληναρίου βρίσκεται στην ίδια γωνία περιστροφής προς το παράθυρο εξαγωγής.

**ΥΠΟΔΕΙΞΗ:** Η κατεύθυνση κάμψης του καθετήρα, καθώς και η κατεύθυνση χρήσης του κλιπ σήμανσης σηματοδοτείται με τη σήμανση ή το μπλε βέλος στη λαβή (βλ. «Marking» εικ. 4). Για την αποτροπή της μετατόπισης του σημαντήρα κατά την τοποθέτηση ύστερα από βιοψία κενού, θα πρέπει αυτός να μην αποθεθεί απευθείας στην κοιλότητα βιοψίας, αλλά να στερεωθεί μέσω του κυρτωμένου άκρου του καθετήρα στον ιστό που οριοθετεί την κοιλότητα βιοψίας.

4. Αφαιρέστε τη διάταξη προστασίας ενεργοποίησης μεταξύ του καθετήρα και του άξονα (βλ. εικ. 4).
5. Προωθήστε αργά και με ομοιόμορφη πίεση τον άξονα στο εγγύς άκρο της λαβής μέχρι να τερματίσει.
6. Αφαιρέστε τη διάταξη εφαρμογής και απορρίψτε την σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις προδιαγραφές ασφαλείας.

## Τύπος SRX:

1. Προϋπόθεση αποτελεί η σωστή τοποθέτηση της βελόνας βιοψίας BARD® EnCor Enspire™ με ανοικτή εγκοπή δείγματος.
2. Αφαιρέστε το πώμα από το δοχείο συλλογής ιστού της βελόνας βιοψίας BARD® EnCor Enspire™.
3. Ανοίξτε τη σακούλα Peel και αφαιρέστε με ασηπτικό τρόπο τον προσαρμογέα SRX ①.
4. Εισαγάγετε τον προσαρμογέα SRX στο στόμιο του εγγύς άκρου της βελόνας βιοψίας BARD® EnCor Enspire™ μέχρι να τερματίσει. Η μπλε στεγανοποίηση δεν πρέπει να είναι πλέον ορατή. Η σωστή θέση του προσαρμογέα SRX έχει επιτευχθεί όταν έχετε ξεπεράσει μια αισθητή αντίσταση.
5. Ανοίξτε τη σακούλα Peel και αφαιρέστε με ασηπτικό τρόπο τη διάταξη εφαρμογής που περιέχει το κλιπ σήμανσης ②.
6. Αφαιρέστε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα από τον καθετήρα εφαρμογής και αποθέστε τον στην άκρη.
7. Εισαγάγετε τη διάταξη εφαρμογής στο εγγύς άκρο του προσαρμογέα SRX μέχρι να τερματίσει. Στο πλαίσιο αυτό βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη σήμανση της βελόνας βιοψίας BARD® EnCor Enspire™ και το μπλε βέλος στη λαβή εφαρμογής (βλ. «Marking» εικ. 4) έχουν ευθυγραμμιστεί. Για την αποτροπή της μετατόπισης του σημαντήρα κατά την τοποθέτηση ύστερα από βιοψία κενού, θα πρέπει αυτός να μην αποθεθεί απευθείας στην κοιλότητα βιοψίας, αλλά να στερεωθεί μέσω του κυρτωμένου άκρου του καθετήρα στον ιστό που οριοθετεί την κοιλότητα βιοψίας.
8. Αφαιρέστε τη διάταξη προστασίας ενεργοποίησης μεταξύ του καθετήρα και του άξονα (βλ. εικ. 4).
9. Προωθήστε αργά και με ομοιόμορφη πίεση τον άξονα στο εγγύς άκρο της λαβής μέχρι να τερματίσει.
10. Τραβήξτε ελαφρά προς τα πίσω τη διάταξη εφαρμογής και περιστρέψτε. Στη συνέχεια περιστρέψτε τη βελόνα βιοψίας BARD® EnCor Enspire™ κατά 180° και κλείστε την εγκοπή δείγματος.
11. Τραβήξτε τη βελόνα βιοψίας BARD® EnCor Enspire™ με τη διάταξη εφαρμογής ως ενιαία μονάδα από το κανάλι παρακέντησης. Απορρίψτε τη διάταξη εφαρμογής σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις προδιαγραφές ασφαλείας.



## Υποδείξεις προειδοποίησης

- Το κλιπ σήμανσης δεν είναι απορροφήσιμο και παραμένει μόνιμα εμφυτευμένο όταν η αφαίρεσή του δεν έχει προγραμματιστεί με βιοψία ή χειρουργική επέμβαση.
- Κατά τη χρήση σε ασθενείς με εμφυτεύματα μαστού, ο σημαντήρας BIP O-Twist-Marker δεν επιτρέπεται να τοποθετηθεί στο εμφύτευμα και δεν πρέπει να προκληθούν βλάβες στο εμφύτευμα κατά την εφαρμογή.
- Ο σημαντήρας BIP O-Twist-Marker δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί και πρέπει να απορριφθεί εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης ή η αποστειρωμένη συσκευασία έχει υποστεί ζημιές πριν από τη χρήση ή έχει ανοίξει κατά λάθος.
- Αφαιρείτε τον προστατευτικό εύκαμπτο σωλήνα μόλις πριν από τη χρήση για την αποφυγή κατά λάθος τραυματισμών από το αιχμηρό άκρο.
- Μην ασκείτε ακραία δύναμη στη διάταξη εφαρμογής. Έτσι μπορεί να λυγίσει ο καθετήρας. Η έντονη κύρτωση του καθετήρα μπορεί να υποβαθμίσει τη σωστή και ασφαλή λειτουργία του προϊόντος που θα πρέπει να αντικατασταθεί.
- Η διάταξη εφαρμογής και το κλιπ σήμανσης προορίζονται για μία χρήση και δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίησή τους. Η επαναχρησιμοποίηση ή επαναφόρτωση υποβαθμίζουν την ασφαλή λειτουργία και μπορούν να προκαλέσουν επιμόλυνση του ασθενή η αστοχία υλικού του προϊόντος.
- Η μεταχειρισμένη διάταξη εφαρμογής πρέπει να απορριφθεί αφού τοποθετηθεί και πάλι ο προστατευτικός εύκαμπτος σωλήνας ή με άλλα κατάλληλα μέτρα για την αποφυγή τραυματισμών ή βιολογικά επικίνδυνων μόλυνσεων.

## Πληροφορίες ασφαλείας μαγνητικής τομογραφίας



Υπό προϋποθέσεις ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

## Τύπος S-MR:

Μη κλινικοί έλεγχοι και προσομοιώσεις έχουν δείξει ότι ο καθετήρας εφαρμογής του τύπου S-MR είναι υπό προϋποθέσεις ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας.

Ένας ασθενής μπορεί να σαρωθεί με αυτό το προϊόν ασφαλώς σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας που πληροί τις παρακάτω προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla και 3 Tesla, με
- μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 13.800 G/cm (138 T/m)
- μέγιστο γινόμενο δύναμης 225.000.000 G<sup>2</sup>/cm (225 T<sup>2</sup>/m)
- Θεωρητικός κατ' εκτίμησης μέγιστος μέσος όρος ολόκληρου σώματος (WBA) ειδικού συντελεστή απορρόφησης (SAR) 2 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Υπό τις προαναφερόμενες συνθήκες σάρωσης αναμένεται από τον καθετήρα εφαρμογής μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας κάτω των

- 1,6 °C (2 W/kg, 1,5 Tesla / 64 MHz), οφειλόμενη σε υψηλές συχνότητες αύξηση θερμοκρασίας
  - 7,4 °C (2 W/kg, 3 Tesla / 128 MHz), οφειλόμενη σε υψηλές συχνότητες αύξηση θερμοκρασίας
- ύστερα από 15λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Οι καθετήρες εφαρμογής όλων των άλλων εκδόσεων δεν είναι συμβατές με τη μαγνητική τομογραφία και επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας μόνο εκτός της γραμμής 5 Gauss!

# BIP O-Twist-Marker Marking Clip



## Κλιπ σήμανσης: (όλοι οι τύποι)

Ένας ασθενής μπορεί να σαρωθεί ασφαλώς με το κλιπ σήμανσης υπό τις παρακάτω συνθήκες σε ένα σύστημα μαγνητικής τομογραφίας: Σύμφωνα με το πρότυπο ASTM F2182 πρέπει να θεωρείται ως δεδομένη μια οφειλόμενη στις υψηλές συχνότητες αύξηση θερμοκρασίας < 2 °C εντός 1 ώρας συνεχούς σάρωσης με συχνότητες 1,5 Tesla/64 MHz ή 3 Tesla/128 MHz, επειδή το κλιπ σήμανσης έχει συνολική διάσταση < 2 cm. Αυτό ισχύει για την προϋπόθεση ότι δεν εμφυτεύονται πολλά κλιπ σήμανσης εντός μιας περιοχής 3 cm. Η αναμενόμενη οφειλόμενη σε υψηλές συχνότητες αύξηση θερμοκρασίας επιβεβαιώθηκε για ένα κλιπ σήμανσης μέσω μη κλινικών ελέγχων για τις παρακάτω συνθήκες σάρωσης: 0,1 ± 1,5 °C (4 W/kg, 3 Tesla/128 MHz) ύστερα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

## Μέτρα προφύλαξης

- Η εγγύηση ισχύει αποκλειστικά για την προβλεπόμενη χρήση του προϊόντος.
- Λαμβάνετε επίσης υπόψη τις οδηγίες χρήσης των συμβατών προϊόντων.
- Ελέγχετε κάθε προϊόν πριν από τη χρήση για ζημιές στη διάταξη εφαρμογής ή για τυχόν λυγισμένο καθετήρα που θα υποβάθμιζαν την κανονική λειτουργία. Μην χρησιμοποιείτε ελαττωματικά ή λυγισμένα προϊόντα.
- Σύμφωνα με τον ευρωπαϊκό κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (2017/745), η εταιρεία BIP οφείλει να σας ενημερώσει σχετικά με τα εξής:  
Όλα τα σοβαρά συμβάντα που σχετίζονται με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να αναφέρονται στην εταιρεία BIP και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους, στο οποίο διαμένει ο χρήστης και/ή ο ασθενής.  
Υπόδειξη: Ως σοβαρά συμβάντα νοούνται ο θάνατος ενός ασθενή, χρήστη ή άλλου ατόμου ή η προσωρινή ή μόνιμη επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ασθενή, χρήστη ή άλλου ατόμου. Στο πλαίσιο αυτό είναι αδιάφορο αν αυτά τα συμβάντα προέκυψαν ή θα μπορούσαν να προκύψουν. Ο ακριβής ορισμός παρέχεται στο πρότυπο MDR 2017/745, άρθρο 2 (65).

## Συνθήκες περιβάλλοντος για την αποθήκευση

Θερμοκρασία		10 – 25 °C
Υγρασία		σχ. υγρ. 20 – 50 % (χωρίς συμπύκνωση)
Διάρκεια ζωής		3 έτη

## ΥΠΟΔΕΙΞΗ:

- Η στείριότητα και η λειτουργικότητα δεν υποβαθμίζονται, εάν η θερμοκρασία αποθήκευσης είναι εκτός των αναφερόμενων συνθηκών περιβάλλοντος για σύντομο χρονικό διάστημα, εφόσον οι μέσες συνθήκες αποθήκευσης πληρούν τις προδιαγραφές στο εκάστοτε χρονικό διάστημα.
- Για τη λειτουργία δεν ισχύουν περιοριστικές συνθήκες περιβάλλοντος.
- Για τη μεταφορά, οι συσκευασίες μπορούν να εκτεθούν για ένα περιορισμένο χρονικό διάστημα σε συνθήκες περιβάλλοντος εκτός των αναφερόμενων για την αποθήκευση.

## Τεχνικά χαρακτηριστικά / Διαθέσιμες παραλλαγές

Υλικό κλιπ σήμανσης	Nitinol – Κράμα νικελίου τιτανίου κατά το πρότυπο ASTM F2063 (Ni: 54,5 – 57% / Ti: Balance)
Βάρος κλιπ σήμανσης	περίπου 20 mg
Μορφή / διαστάσεις κλιπ σήμανσης	Δακτύλιος Εξωτερική διάμετρος Ø 3,8 ± 0,3 mm/εσωτερική διάμετρος Ø 2,55 mm
Παραλλαγές	Βλ. πίν. 1
Μέθοδος αποστείρωσης	Ακτινοβολία/Γάμμα