

医療用品 04 整形用品
高度管理医療機器 植込み型病変識別マーカ (JMDN：40808000)/マーカ挿入用セット (70207000)

再使用禁止

TriMark ブレスト ティシュ マーカ

【禁忌・禁止】

- 適用患者
 - 豊胸手術を行った患者に対しては使用しないこと [人工乳房を破損するおそれがある]。
 - 本品の原材料に対し、アレルギー等の既往歴のある患者には使用をしないこと。
- 使用方法
再使用禁止。
- 併用医療機器
 - TD-13MR/TD-2s-13MR 以外の留置ガイドを MR (核磁気共鳴画像診断) 装置と併用しないこと [MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等がおこるおそれがある]。
 - 留置ガイド TD-13MR/TD-2s-13MR を、3.0 テスラを超える MR 装置と併用しないこと [MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等がおこるおそれがある]。

【形状・構造及び原理等】

- 形状
 - マーカ



■1S タイプ



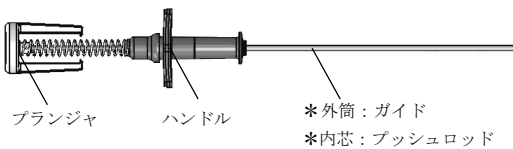
■2S タイプ

- 留置ガイド

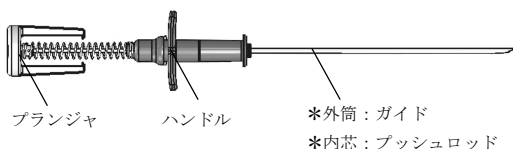
■ATEC タイプ *フィルタチャンパープラグ(ロングタイプ用)



■Eviva タイプ



■Celero タイプ



- 寸法

- マーカ

- 1S タイプ：長さ：3.00mm 直径：φ1.40mm
- 2S タイプ：長さ：2.03mm 直径：φ1.40mm

- 留置ガイド

- ATEC タイプ：長さ：169.6mm/393.9mm 直径：9G/12G
- Eviva タイプ：長さ：151.7mm/177.1mm 直径：12G
- Celero タイプ：長さ：150.7mm 直径：12G

- 原材料：

- 1) マーカ：チタン合金 (1S タイプ) / 純チタン (2S タイプ)
- 2) 留置ガイド：ステンレススチール

4. マーカを視認することのできるモダリティ：

- ステレオタクティックスマンモグラフィ
- 超音波画像診断装置
- MR 装置

5. 作動原理

本品のマーカはチタン (純チタン及びチタン合金) 製であり、X 線不透過性質、超音波の反射性質、磁気共鳴の性質を有する。このため、ステレオタクティックスマンモグラフィや超音波画像診断装置、MR 装置で得られた医用画像に視認される。これにより、マーカを生検部位等に留置することで、その後の検査時においても当該部位の認識を行うことができる。

【使用目的又は効果】

本品は、乳房軟組織に留置し、フィルム又はデジタル画像上で留置部位を識別するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品の包装に破損や破れが無いことを確認する。
- 2) 本品を包装から無菌的に取り出す。
- 3) 留置ガイド先端のプロテクタを外す。

2. 使用中の操作：ATEC タイプ

■ハンドピースシステムのハンドピース本体を経由し留置を行う場合 (ロングタイプを使用)

- 1) 吸引式組織生検用針キットである「販売名：ATEC Breast Biopsy システム (227ADBZX00103000)」のハンドピースシステムによる生検が終了したら、ハンドピースシステムのティシュフィルタホルダを取り外し、ティシュフィルタを本品付属のフィルタチャンパープラグと入れ替える。
- 2) ハンドピースの外筒内を洗浄する。
- 3) 本品付属のアダプタをフィルタチャンパープラグに取り付ける。
- 4) ハンドピースシステムの外筒開口面が生検した乳房組織方向に向くように、ハンドピースシステムを回転させる。位置が決まったらハンドピースシステムを固定する。
- 5) アダプタに留置ガイドを挿入し、慎重にハンドピースシステムの外筒内を押し進める。
- 6) 留置ガイド先端がハンドピースシステムの外筒開口面に達したら、プランジャがハンドルに「カチッ」とロックされる位置まで押し出す。プッシュロッドにより、マーカが留置ガイド先端から押し出され乳房組織に留置される。
- 7) マーカの完全な留置を確認する。
- 8) 確認が終了したら、ハンドピースシステムの位置固定を解除し、ハンドピースシステムと乳房留置ガイドを同時に穿刺した乳房組織から引き抜く。

■ハンドピースシステムのハンドピースハブを経由し留置を行う場合 (ショートタイプを使用)

- 1) 吸引式組織生検用針キットである「販売名：ATEC Breast Biopsy システム (227ADBZX00103000)」のハンドピースシステムによる生検が終了したら、ハンドピースハブを残してハンドピース本体部分を取り外す。
- 2) ハンドピースハブに留置ガイドを挿入し、ハンドピースハブ内を押し進める。
- * 3) 留置ガイドのハンドル先端がハンドピースハブ端部に達したら、プランジャがハンドルに「カチッ」とロックされる位置まで押し出す。プッシュロッドにより、マーカが留置ガイド先端から押し出され乳房組織に留置される。

取扱説明書を参照すること

- 4) マーカの完全な留置を確認する。
- 5) マーカの留置が終了したら、ハンドピースハブと留置ガイドと一緒に穿刺した乳房組織から引き抜く。

■イントロデューサセットを経由し留置を行う場合（ショートタイプを使用）

- 1) 吸引式組織生検用針キットである「販売名：ATEC Breast Biopsy システム（227ADBZX00103000）」のハンドピースシステムによる生検が終了したら、ハンドピースシステムをイントロデューサセットから取り外し廃棄する。
- 2) イントロデューサセットに留置ガイドを挿入し、イントロデューサ内を押し進める。
- * 3) 留置ガイドのハンドル先端がイントロデューサ端部に達したら、プランジャがハンドルに「カチッ」とロックされる位置まで押し出す。プッシュロッドにより、マーカが留置ガイド先端から押し出され乳房組織に留置される。
- 4) マーカの完全な留置を確認する。
- 5) マーカの留置が終了したら、イントロデューサセットと留置ガイドと一緒に穿刺した乳房組織から引き抜く。

3.使用中の操作：Eviva タイプ

- 1) 吸引式組織生検用針キットである「販売名：Eviva Breast Biopsy システム（227ADBZX00105000）」のハンドピースシステムによる生検が終了したら、ハンドピースシステムをイントロデューサから取り外し廃棄する。
- 2) イントロデューサに留置ガイドを挿入し、イントロデューサ内を押し進める。
- * 3) 留置ガイドのハンドル先端がイントロデューサ端部に達したら、プランジャがハンドルに「カチッ」とロックされる位置まで押し出す。プッシュロッドにより、マーカが留置ガイド先端から押し出され乳房組織に留置される。
- 4) マーカの完全な留置を確認する。
- 5) マーカの留置が終了したら、ハンドピースシステムの位置固定を解除し、イントロデューサと留置ガイドと一緒に穿刺した乳房組織から引き抜く。

4.使用中の操作：Celero タイプ

■ガイドを経由して留置を行う場合

- 1) 吸引式組織生検用針キットである「販売名：吸引式組織生検用針キット Celero（226ADBZX00189000）」による生検が終了したら、吸引式組織生検用針キット Celero をガイド「販売名：Celero イントロデューサ針（229ADBZX00082000）」から取り外し廃棄する。
- 2) ガイドに本品の留置ガイドを挿入し、ガイド内を押し進める。
- * 3) 本品の留置ガイドのハンドル先端がガイド端部に達したら、プランジャがハンドルに「カチッ」とロックされる位置まで押し出す。プッシュロッドにより、マーカが本品の留置ガイド先端から押し出され乳房組織に留置される。
- 4) マーカの完全な留置を確認する。
- 5) マーカの留置が終了したら、ガイドと本品の留置ガイドと一緒に穿刺した組織から引き抜く。

■ガイドを使用せず留置を行う場合

- 1) 吸引式組織生検用針キットである「販売名：吸引式組織生検用針キット Celero（226ADBZX00189000）」による生検が終了したら、吸引式組織生検用針キット Celero をガイド「販売名：Celero イントロデューサ針（229ADBZX00082000）」と共に取り外し破棄する。
- 2) 吸引式組織生検用針キット Celero を抜いた部分に本品の留置ガイドを直接穿刺し、適切なモダリティを用いて画像誘導を行いながら組織内を押し進める。
- 3) 本品の留置ガイド先端が生検部位に達したら、プランジャがハンドルに「カチッ」とロックされる位置まで押し出す。プッシュロッドにより、マーカが本品の留置ガイド先端から押し出され乳房組織に留置される。
- 4) マーカの完全な留置を確認する。
- 5) 本品の留置ガイドを組織から引き抜く。

5. 組み合わせ医療機器

吸引式組織生検用針キットは以下の製品のみを併用すること。それ以外の製品を併用した場合、術者や患者への怪我等、予期せぬ結果を引き起こす可能性がある。

○ATEC タイプ

：ATEC Breast Biopsy システム（認証番号：227ADBZX00103000）

○Eviva タイプ

：Eviva Breast Biopsy システム（認証番号：227ADBZX00105000）

○Celero タイプ

：吸引式組織生検用針キット Celero（認証番号：226ADBZX00189000）

：Celero イントロデューサ針（認証番号：229ADBZX00082000）

6. 使用後の処置

本品は一回限りの使用で再使用ができないので、使用後は廃棄する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. TD-13MR/TD-2s-13MR 以外の留置ガイドは MR 装置と併用できない。
2. 留置ガイド TD-13MR/TD-2s-13MR に配置されるマーカを MR 装置で視認する場合は、留置ガイドを抜去した後にを行うこと。
3. 本品の留置ガイドは、使用方法欄に記載した吸引式組織生検用針キットを併用する。生検を行っていない乳房組織部位へマーカの留置は推奨されない。
4. 留置ガイドに過度な力を加えないこと。過度な力を加えた場合、留置ガイドが破損して、破損した部品が体内に残存する可能性がある。
5. 使用前の留置ガイド先端に、指や器具を接触させないこと。
6. ATEC Breast Biopsy システムのハンドピースシステム（ロングタイプ）の外筒内の洗浄が不十分な場合など、過剰な血液の成分により外筒とガイドが癒着する可能性がある。
7. ATEC タイプ（ロングタイプ）を使用して、ATEC Breast Biopsy システムのハンドピースシステムを経由し留置を行う場合、必ずアダプタを併用すること。
8. 留置ガイドによりマーカを留置中は、吸引式組織生検用針キットでの生検動作を行わないこと。
9. Celero タイプを用いて直接穿刺する場合は超音波画像診断装置を用いて画像誘導を行うこと。
10. マンモグラフィを使用する際、マーカを留置した位置が変わる可能性がある。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 本品は乳房組織生検に対し適切な訓練を受け、手技を熟知した専門医のみが使用すること。
2. マーカ留置後に、マーカ位置の変更や抜去を行わないこと。
3. 再滅菌しないこと。
4. 一旦滅菌包装を開封した場合、使用の有無にかかわらず廃棄すること。
- *5. 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
○3.0 テスラ以下の静磁場であること。
○5770 ガウス/cm 以下の最大空間磁場勾配であること。
○4.0W/kg の全身平均熱吸収比（SAR）で 15 分間の撮像であること。
○本品のマーカを、3.0 テスラの全身用 MR システムにおいて全身平均熱吸収比 4.0W/kg で 15 分間の撮像した結果、本品の温度上昇は最大 6.0℃であることが確認されている。
- ** ○本品が、1.5 テスラ、3.0 テスラの MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 5mm、8 mm である。

〔相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）〕

併用禁忌（併用しないこと）

留置ガイド TD-13MR/TD-2s-13MR は、3.0 テスラを超える MR 装置と併用しないこと（3.0 テスラ以下の MR 装置と併用する場合は、磁界に関する相互作用、移動、発熱などについて追加的なハザードやリスクはない）。

【保管方法及び有効期限等】

1. 貯蔵・保管方法

本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

使用有効期限は、それぞれの包装に表示がある。期限の過ぎたものは使用しないこと。

【製造販売者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者：ホロジックジャパン株式会社

電話番号：03-5804-2340

製造業者：Hologic, Inc.（米国）