

COOK

MEDICAL

CE
0088

EN
3

MReye® Kopans Breast Lesion Localization Needle

Instructions for Use

DA
4

MReye® Kopans lokaliseringskanyle til læsioner i brystet

Brugsanvisning

DE
6

MReye® Kopans Brustläsions-Lokalisationskanüle

Gebrauchsanweisung

EL
8

Βελόνα εντοπισμού βλαβών μαστού **Kopans MReye®**

Οδηγίες χρήσης

ES
10

Aguja de localización de lesiones mamarias **Kopans MReye®**

Instrucciones de uso

FR
11

Aiguille de Kopans pour localisation de lésion mammaire **MReye®**

Mode d'emploi

IT
13

Ago per la localizzazione delle lesioni mammarie **MReye®** Kopans

Istruzioni per l'uso

NL
15

MReye® Kopans lokalisatienaald voor borstlaesies

Gebruiksaanwijzing

PT
17

Agulha para localização de lesões mamárias **MReye®** Kopans

Instruções de utilização

SV
19

MReye® Kopans nål för bröstlesionslokalisering

Bruksanvisning



T _ I D K B L _ R E V O

MREYE® KOPANS BREAST LESION LOCALIZATION NEEDLES

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The MReye Kopans Breast Lesion Localization Needle consists of a bevel-tip needle with centimeter markings and a hookwire. The hookwire features a burnish mark that allows the operator to ensure that the hookwire is within the needle tip during needle manipulation. The needles are manufactured from a non-ferromagnetic material to prevent occurrence of significant image distortion during Magnetic Resonance Imaging (MRI).

INTENDED USE

The MReye Kopans Breast Lesion Localization Needle is intended for preoperative marking of nonpalpable breast lesions.

CONTRAINDICATIONS

None known

WARNINGS

- Under no circumstances should a hookwire engaged in tissue be pulled out without surgical intervention.
- **Do not exceed a magnet strength of 1.5 Tesla.**

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in diagnostic and interventional techniques. Standard techniques for localization of breast lesions should be employed.
- Following placement of the hookwire, the portion protruding outside of the breast should be bent and taped to the skin to prevent inadvertent movement.
- Final hookwire position should be confirmed by appropriate imaging modality.
- The hookwire should be used as a guide for the surgeon, not a retractor.
- Circumferential image distortion may occur around the body of the needle when the needle is oriented perpendicular to the magnetic field.
- RF heating of the needle may occur during MRI procedures. Heating effects are theoretically greatest when the needle is oriented along the length of the bore, near the bore wall.
- If using fast scan protocols, there is a theoretical possibility that peripheral nerve stimulation may occur under worst-case conditions (needle with inserted trocar oriented along the length of the bore, near the bore wall).
- Before using MReye Needles, physicians should have training and experience with interventional Magnetic Resonance Imaging.
- Different sizes of needle and hookwire on the image may be obtained. The following scanner parameters are recommended:
A spin-echo sequence (TR/TE 200ms/15ms) will provide an image depicting the needle and hookwire 1:1.
A gradient-echo sequence (TR/TE/flip angle 336ms/5ms/90°) will provide an image depicting the needle and hookwire enlarged approximately 2:1.
- Evaluation of image distortion was performed using a 1.5 Tesla scanner and SE (Spin Echo) and GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State) MRI sequences, with the device in two different orientations (0° and 90°) and the MRI parameters as shown in the following table. Results of this testing show that under worst-case conditions in terms of artifact size and needle position, circumferential image distortion of up to 2 cm may occur around the body of the needle when the needle is oriented perpendicular to the magnetic field using the GRASS sequence. Under these conditions, error in determining needle tip position may be as much as 1 cm.

MRI Parameters for Image Distortion Testing

MRI Pulse Sequence

Parameter	SE (Spin Echo)	GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)
Static Field Strength	1.5 Tesla	1.5 Tesla
Needle Orientation	0°, 90°	0°, 90°
TR	300 msec	100 msec
TE	16 msec	20 msec
Flip Angle	90°	30°
Bandwidth	16 kHz	16 kHz
Field of View	Axial, Sagittal: 24x12 Coronal: 40x30	Axial, Sagittal: 24x12 Coronal: 40x30
Frequency	Axial (0°): "x"	Axial (0°): "x"
Encoding Gradient	Sagittal: (90°): "z"	Sagittal: (90°): "z"
Direction	Coronal: (0°, 90°): "z"	Coronal: (0°, 90°): "z"
Slice Thickness	5 mm	5 mm
Data Acquisition Matrix Size	256x256	256x256
Maximum Gradient Field Strength	1 G/cm	1 G/cm
Phantom Filler T1	2 ¹ sec	2 ¹ sec
Phantom Filler T2	2 ¹ sec	2 ¹ sec

¹ Aqueous solution of 0.45% saline (phantom filler) is assumed to have T1 and T2 value of approximately 2 seconds (similar to water).

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Infection
- Internal bleeding and/or bleeding at the puncture site
- Pneumothorax
- Puncture or injury to target organ or to a nearby organ that is traversed by the needle
- Hemoptysis
- Peritonitis
- Damage of tissue adjacent to the needle

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The burnish mark on the hookwire should be seen just outside the needle hub to ensure that the hookwire is within the needle tip during needle manipulation.

1. Utilizing imaging guidance, introduce the needle into the lesion.
2. During MR procedures, contrast medium may be injected for indication of the tumor.
3. Check the position of the needle.
4. Advance and release the hookwire.
5. Remove the needle.
6. Bend the hookwire protruding from the breast and tape flat to the skin.
7. Verify final hookwire position.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

DANSK

MREYE® KOPANS LOKALISERINGSKANYLER TIL LÆSIONER I BRYSTET

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til en læge (eller en autoriseret behandler) eller efter dennes anvisning.

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

MReye Kopans lokaliseringskanyler til læsioner i brystet består af en kanyler med skrå spids med centimeterafmærkninger og en hagewire. Hagewiren har et poleringsmærke, som hjælper operatøren med at sikre, at hagewiren er inden i kanylespidsen under manipulation af kanylen. Kanylerne er fremstillet af et ikke-ferromagnetisk materiale for at forhindre forekomst af signifikant billedforvrængning under MR-scanning.

TILSIGTET ANVENDELSE

MReye Kopans lokaliseringskanyler til læsioner i brystet er beregnet til præoperativ markering af ikke-palperbare læsioner i brystet.

KONTRAINDIKATIONER

Ingen kendte

ADVARSLER

- Under ingen omstændigheder må en hagewire, som er indsat i væv, udtrækkes uden kirurgisk indgreb.
- **En magnetstyrke på 1,5 Tesla må ikke overstiges.**

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til anvendelse af læger med uddannelse og erfaring i diagnostiske og interventionsteknikker. Der skal anvendes standardmetoder til lokalisering af læsioner i brystet.
- Efter placering af hagewiren skal delen, som stikker ud af brystet, bøjes og fastgøres på huden med tape for at forhindre utilsigtet bevægelse.
- Endelig position af hagewiren bør bekræftes vha. passende imagografimodalitet.
- Hagewiren bør anvendes som en guide for kirurgen, og ikke som en sårhage.
- Der kan forekomme periferisk billedforvrængning omkring kanylens hoveddel, når kanylen er orienteret lodret på det magnetiske felt.
- Der kan ske opvarmning af kanylen pga. radiofrekvens under MRI-scanninger. Varmevirkninger er teoretisk set størst, når kanylen er orienteret langs lejets længde tæt ved lejets væg.
- Hvis der anvendes protokoller med hurtig scanning, er der en teoretisk mulighed for forekomst af perifer nervestimulation i værste fald (kanylen med isat trokar orienteret i lejets længderetning, nær lejets væg).
- Inden en læge anvender MR-eye kanyler, skal han/hun have uddannelse og erfaring med interventionel MR-scanning.
- Der kan opnås forskellige størrelser af kanylen og hagewiren på billedet. Følgende scannerparametre anbefales:
En spin ekko-sekvens (gentagelsestid/ekkotid 200 ms/15 ms) vil give et billede, som viser kanylen og hagewiren i naturlig størrelse.
En gradient ekko-sekvens (gentagelsestid/ekkotid/flip-vinkel 336 ms/5 ms/90°) vil give et billede, som viser kanylen og hagewiren forstørret ca. 2:1.
- Evaluering af billedforvrængning blev foretaget ved hjælp af en 1,5 Tesla scanner og SE (spin ekko) og GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State) MR-sekvenser, hvor produktet var placeret i to forskellige orienteringer (0° og 90°), og MR-parametrene var som vist i følgende tabel. Resultater af denne testning viser, at der i værste fald, hvad angår artefaktstørrelse og kanylposition, kan forekomme periferisk billedforvrængning på op til 2 cm omkring kanylens hoveddel, når kanylen er orienteret lodret på det magnetiske felt under GRASS sekvensen. Under disse forhold kan fejl ved bestemmelse af kanylespidens position være helt op til 1 cm.

MR-parametre til testning af billedforvrængning

Parameter	MR-pulssekvens	
	SE (spin ekko)	GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)
Statisk feltstyrke	1,5 Tesla	1,5 Tesla
Kanylorientering	0°, 90°	0°, 90°
Gentagelsestid	300 ms	100 ms
Ekkotid	16 ms	20 ms
Flip-vinkel	90°	30°
Båndbredde	16 kHz	16 kHz
Synsfelt	Aksial, sagittal: 24x12 Koronal: 40x30	Aksial, sagittal: 24x12 Koronal: 40x30
Retning af frekvenskodnings-gradient	Aksial: (0°): "x" Sagittal: (90°): "z" Koronal: (0°, 90°): "z"	Aksial: (0°): "x" Sagittal: (90°): "z" Koronal: (0°, 90°): "z"
Slice-tykkelse	5 mm	5 mm
Størrelse på dataerhvervelsesmatriks	256x256	256x256
Maksimal gradientfeltstyrke	1 G/cm	1 G/cm
Fantompåfylder T1	2 ¹ sek	2 ¹ sek
Fantompåfylder T2	2 ¹ sek	2 ¹ sek

¹ Vandig opløsning af 0,45 % saltvand (fantompåfylder) antages at have en T1 og T2 værdi på ca. 2 sekunder (som vand).

MULIGE UØNSKEDE HÆNDELSER

- Infektion
- Intern blødning og/eller blødning ved punkturstedet
- Pneumothorax
- Punktur eller skade af fokusorgan eller et nærliggende organ, som gennemskaeres af kanylen
- Hæmoptyse
- Peritonitis
- Beskadigelse af væv i umiddelbar nærhed af kanylen

BRUGSANVISNING

BEMÆRK: Hagewirens poleringsmærke skal kunne ses lige uden for kanylens mufte for at sikre, at hagewiren er inden i kanylespiden under manipulering af kanylen.

1. Indfør kanylen i læsionen under billedteknisk vejledning.
2. Kontrastmiddel indsprøjtes muligvis under MRI-procedurer for at angive tumoren.
3. Kontrollér kanylens position.
4. Fremfør og slip hagewiren.
5. Fjern kanylen.
6. Bøj hagewiren, som stikker ud fra brystet og fastgør den fladt på huden med tape.
7. Bekræft hagewirens endelige position.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

MREYE® KOPANS BRUSTLÄSIONS-LOKALISATIONSKANÜLEN

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die MReye Kopans Brustläsions-Lokalisationskanüle besteht aus einer Kanüle mit schräger Spitze und Zentimetermarkierungen sowie einem Hakendraht. Der Hakendraht verfügt über eine glänzende Markierung, die es dem Bediener ermöglicht, während der Manipulation der Kanüle die Position des Hakendrahts innerhalb der Kanüle sicherzustellen. Die Kanülen sind aus einem nicht ferromagnetischen Material gefertigt, wodurch signifikante Bildverzerrungen bei der Magnetresonanztomographie (MRT) verhindert werden.

VERWENDUNGSZWECK

Die MReye Kopans Brustläsions-Lokalisationskanüle dient zur präoperativen Markierung nicht palpabler Brustläsionen.

KONTRAINDIKATIONEN

Keine bekannt

WARNHINWEISE

- Ein im Gewebe fixierter Hakendraht darf unter keinen Umständen ohne chirurgischen Eingriff herausgezogen werden.
- **Eine magnetische Flussdichte von 1,5 Tesla darf nicht überschritten werden.**

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in Diagnose- und Interventionstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Lokalisation von Brustläsionen anzuwenden.
- Nach der Platzierung des Hakendrahts sollte der aus der Brust ragende Abschnitt gebogen und mit Pflaster an der Haut festgeklebt werden, damit er nicht versehentlich bewegt werden kann.
- Die endgültige Position des Hakendrahts ist mit der geeigneten Bildgebungsmethode zu bestätigen.
- Der Hakendraht ist vom Chirurgen als Markierung und nicht als Wundhaken zu verwenden.
- Eine kreisförmige Bildverzerrung um den Kanülenkörper kann auftreten, wenn sich die Kanüle im rechten Winkel zum magnetischen Feld befindet.
- Während der MRT kann es zu einer Erwärmung der Kanüle durch HF kommen. Theoretisch ist die Erwärmung am stärksten ausgeprägt, wenn sich die Nadel parallel zur Röhre und nahe der Röhrenwand befindet.
- Bei Anwendung von Schnellscan-Protokollen besteht theoretisch die Möglichkeit, dass periphere Nerven unter den ungünstigsten Bedingungen (Kanüle mit eingeführtem Trokar parallel zur Röhre und nahe der Röhrenwand) stimuliert werden.
- Ärzte, die MReye-Kanülen anwenden, müssen in interventioneller Magnetresonanztomographie eingehend geschult sein und Erfahrung auf diesem Gebiet haben.

- Auf dem Bild können unterschiedliche Kanülen- und Hakendrahtgrößen erfasst werden. Folgende Scanner-Parameter werden empfohlen:
Mit einer Spin-Echo-Sequenz (TR/TE 200 ms/15 ms) werden Kanüle und Hakendraht in Istgröße erfasst.
Mit einer Gradienten-Echo-Sequenz (TR/TE/Kippwinkel 336 ms/5 ms/90°) werden Kanüle und Hakendraht im Verhältnis von etwa 2:1 vergrößert dargestellt.
- Die Bildverzerrung wurde an einem 1,5-Tesla-Scanner sowie SE- (Spin-Echo-) und GRASS-Sequenzen (GRASS = Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State, gradientenrefokussierte Messsequenz im eingeschwungenen Zustand) mit dem Gerät in zwei verschiedenen Orientierungen (0° und 90°) und den MRT-Parametern wie in der folgenden Tabelle aufgeführt bewertet. Die Ergebnisse dieser Untersuchung zeigen, dass unter den ungünstigsten Bedingungen für die Artefaktgröße in Abhängigkeit von der Kanülenposition (Kanüle liegt bei Anwendung einer GRASS-Sequenz im rechten Winkel zum magnetischen Feld) kreisförmige, bis zu 2 cm breite Artefakte um den Kanülenkörper auftreten können. Unter diesen Bedingungen kann die Position der Nadelspitze mit einer Abweichung von bis zu 1 cm falsch bestimmt werden.

MRT-Parameter zur Untersuchung von Bildverzerrungen

Parameter	MRT-Pulssequenz	
	SE (Spin-Echo)	GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)
Stärke des statischen Feldes	1,5 Tesla	1,5 Tesla
Kanülenorientierung	0°, 90°	0°, 90°
TR	300 ms	100 ms
TE	16 ms	20 ms
Kippwinkel	90°	30°
Bandbreite	16 kHz	16 kHz
Sichtfeld	Axial, sagittal: 24x12 Koronal: 40x30	Axial, sagittal: 24x12 Koronal: 40x30
Frequenzkodierte Gradientenausrichtung	Axial: (0°): „x“ Sagittal: (90°): „z“ Koronal: (0°, 90°): „z“	Axial: (0°): „x“ Sagittal: (90°): „z“ Koronal: (0°, 90°): „z“
Schichtdicke	5 mm	5 mm
Matrixgröße zur Datenerfassung	256x256	256x256
Maximale Gradientenfeldstärke	1 G/cm	1 G/cm
Phantomfüller T1	2 ¹ s	2 ¹ s
Phantomfüller T2	2 ¹ s	2 ¹ s

¹ Bei einer 0,45%igen wässrigen Kochsalzlösung (Phantomfüller) wird von einem T1- und T2-Wert von ca. 2 Sekunden (ähnlich wie bei Wasser) ausgegangen.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Infektion
- Innere Blutungen und/oder Blutungen an der Punktionsstelle
- Pneumothorax
- Punktion oder Verletzung des Zielorgans oder eines benachbarten Organs durch die Kanüle
- Hämoptyse
- Peritonitis
- Verletzung des an die Kanüle angrenzenden Gewebes

GEBRAUCHSANWEISUNG

HINWEIS: Um sicherzustellen, dass sich der Hakendraht innerhalb der Kanülenspitze befindet, muss die glänzende Markierung auf dem Hakendraht während der Manipulation der Kanüle gerade außerhalb des Kanülenansatzes sichtbar sein.

1. Die Nadel unter Bildgebungskontrolle in die Läsion einführen.
2. Zur Kennzeichnung des Tumors kann bei MRT-Verfahren Kontrastmittel injiziert werden.
3. Die Position der Kanüle überprüfen.
4. Den Hakendraht verschieben und freigeben.
5. Die Kanüle entfernen.
6. Den aus der Brust ragenden Hakendraht biegen und flach an der Haut festkleben.
7. Die endgültige Hakendrahtposition überprüfen.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Längere Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΥ ΒΛΑΒΩΝ ΜΑΣΤΟΥ KORANS MREYE®

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής σε ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η βελόνα εντοπισμού βλαβών μαστού Korans MReye αποτελείται από μια βελόνα με λοξοτμημένο άκρο με εκατοστιαίες σημάνσεις και αγκιστρωτό σύρμα. Το αγκιστρωτό σύρμα διαθέτει μια στιλπνή σήμανση που επιτρέπει στο χειριστή να διασφαλίζει ότι το αγκιστρωτό σύρμα είναι εντός του άκρου της βελόνας κατά τη διάρκεια του χειρισμού της βελόνας. Οι βελόνες κατασκευάζονται από μη σιδηρομαγνητικό υλικό για να αποτραπεί η εμφάνιση σημαντικής παραμόρφωσης της εικόνας κατά τη διάρκεια μαγνητικής τομογραφίας.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η βελόνα εντοπισμού βλαβών μαστού Korans MReye ενδείκνυται για την προεγχειρητική σήμανση μη ψηλαφητών βλαβών του μαστού.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Καμία γνωστή

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να έλκεται προς τα έξω ένα αγκιστρωτό σύρμα που έχει εμπλακεί σε ιστό, χωρίς χειρουργική επέμβαση.
- **Μην υπερβαίνετε ένταση μαγνητικού πεδίου 1,5 Tesla.**

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε διαγνωστικές και επεμβατικές τεχνικές. Πρέπει να χρησιμοποιούνται τυπικές τεχνικές για τον εντοπισμό βλαβών μαστού.
- Μετά από τοποθέτηση του αγκιστρωτού σύρματος, το τμήμα που προεξέχει εκτός του μαστού πρέπει να είναι λυγισμένο και επικολλημένο στο δέρμα, έτσι ώστε να αποτραπεί τυχόν ακούσια μετακίνησή του.
- Η τελική θέση του αγκιστρωτού σύρματος πρέπει να επιβεβαιώνεται με κατάλληλη μέθοδο απεικόνισης.
- Το αγκιστρωτό σύρμα πρέπει να χρησιμοποιείται ως οδηγός για το χειρουργό και όχι ως διαστολέας.
- Ενδέχεται να συμβεί περιφερειακή παραμόρφωση εικόνας γύρω από το σώμα της βελόνας όταν η βελόνα προσανατολιστεί κάθετα προς το μαγνητικό πεδίο.
- Κατά τη διάρκεια διαδικασιών μαγνητικής τομογραφίας ενδέχεται να παρουσιαστεί θέρμανση της βελόνας λόγω ραδιοσυχνότητας. Οι επιδράσεις θέρμανσης είναι θεωρητικά μέγιστες όταν η βελόνα προσανατολίζεται κατά μήκος του ανοίγματος, κοντά στο τοίχωμα του ανοίγματος.
- Εάν χρησιμοποιείτε πρωτόκολλα ταχείας σάρωσης, υπάρχει μια θεωρητική πιθανότητα να παρουσιαστεί διέγερση των περιφερικών νεύρων υπό συνθήκες χείριστης περίπτωσης (βελόνα με εισαχθέν τροκάρ προσανατολισμένη κατά μήκος του ανοίγματος, κοντά στο τοίχωμα του ανοίγματος).
- Πριν από τη χρήση των βελονών MReye, οι ιατροί πρέπει να έχουν εκπαίδευση και εμπειρία με την επεμβατική μαγνητική τομογραφία.
- Είναι δυνατόν να λάβετε διαφορετικά μεγέθη βελόνας και αγκιστρωτού σύρματος στην εικόνα. Συνιστώνται οι ακόλουθες παράμετροι τομογράφου:

Μια ακολουθία στροφορμικής ηχούς (Spin Echo) (TR/TE 200 ms/15 ms) θα παρέχει εικόνα που απεικονίζει τη βελόνα και το αγκιστρωτό σύρμα σε αναλογία 1:1.

Μια ακολουθία ηχούς βαθμίδωσης (TR/TE/γωνία πρόσπτωσης 336 ms/5 ms/90°) θα παρέχει εικόνα που απεικονίζει τη βελόνα και το αγκιστρωτό σύρμα σε μεγέθυνση περίπου 2:1.

- Πραγματοποιήθηκε αξιολόγηση της παραμόρφωσης της εικόνας με χρήση τομογράφου έντασης 1,5 Tesla και ακολουθιών μαγνητικής τομογραφίας SE (στροφορμικής ηχούς) και GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State, λήψης βάσει εφαρμογής μαγνητικής βαθμίδωσης στη σταθερή κατάσταση), με τη συσκευή σε δύο διαφορετικούς προσανατολισμούς (0° και 90°) και τις παραμέτρους μαγνητικής τομογραφίας που φαίνονται στον παρακάτω πίνακα. Τα αποτελέσματα της δοκιμής αυτής δείχνουν ότι υπό συνθήκες χείριστης περίπτωσης, όσον αφορά το μέγεθος του τεχνικού σφάλματος και τη θέση της βελόνας, ενδέχεται να παρουσιαστεί περιφερειακή παραμόρφωση εικόνας έως 2 cm γύρω από το σώμα της βελόνας, όταν η βελόνα προσανατολίζεται κάθετα προς το μαγνητικό πεδίο με χρήση της ακολουθίας GRASS. Υπό τις συνθήκες αυτές, το σφάλμα στον προσδιορισμό της θέσης του άκρου της βελόνας ενδέχεται να είναι έως και 1 cm.

Παράμετροι μαγνητικής τομογραφίας για έλεγχο παραμόρφωσης εικόνας

Ακολουθία παλμών μαγνητικής τομογραφίας

Παράμετρος	SE (στροφορμική ηχώ)	GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)
Ένταση στατικού πεδίου	1,5 Tesla	1,5 Tesla
Προσανατολισμός βελόνας	0°, 90°	0°, 90°
TR	300 ms	100 ms
TE	16 ms	20 ms
Γωνία πρόσπτωσης	90°	30°
Εύρος ζώνης	16 kHz	16 kHz
Πεδίο προβολής	Αξονικό, οβελιαίο: 24x12 Στεφανιαίο: 40x30	Αξονικό, οβελιαίο: 24x12 Στεφανιαίο: 40x30
Κατεύθυνση βαθμίδωσης κωδικοποίησης συχνότητας	Αξονικό: (0°): "x" Οβελιαίο: (90°): "z" Στεφανιαίο: (0°, 90°): "z"	Αξονικό: (0°): "x" Οβελιαίο: (90°): "z" Στεφανιαίο: (0°, 90°): "z"
Πάχος τομής	5 mm	5 mm
Μέγεθος μήτρας πρόσκτησης δεδομένων	256x256	256x256
Ένταση πεδίου μέγιστης βαθμίδωσης	1 G/cm	1 G/cm
Υλικό πλήρωσης ομοιώματος T1	2 ¹ s	2 ¹ s
Υλικό πλήρωσης ομοιώματος T2	2 ¹ s	2 ¹ s

¹ Το υδατικό διάλυμα 0,45% αλατούχου διαλύματος φυσιολογικού ορού (υλικό πλήρωσης ομοιώματος) υποτίθεται ότι έχει τιμή T1 και T2 περίπου 2 δευτερόλεπτα (παρόμοια με το νερό).

ΔΥΝΗΤΙΚΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

- Λοίμωξη
- Εσωτερική αιμορραγία ή/και αιμορραγία στη θέση παρακέντησης
- Πνευμοθώρακας
- Παρακέντηση ή κάκωση σε όργανο-στόχο ή σε παρακείμενο όργανο που διαπερνά η βελόνα
- Αιμόπτυση
- Περιτονίτιδα
- Βλάβη ιστού παρακείμενα στη βελόνα

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η στιλπνή σήμανση στο αγκιστρωτό σύρμα πρέπει να παρατηρείται ακριβώς εκτός του ομφαλού της βελόνας, έτσι ώστε να διασφαλιστεί ότι το αγκιστρωτό σύρμα είναι εντός του άκρου της βελόνας κατά τη διάρκεια του χειρισμού της βελόνας.

1. Χρησιμοποιώντας απεικονιστική καθοδήγηση, εισάγετε τη βελόνα στη βλάβη.
2. Κατά τη διάρκεια των διαδικασιών μαγνητικής τομογραφίας, είναι δυνατόν να εγχυθεί σκιαγραφικό μέσο για ένδειξη του όγκου.
3. Ελέγξτε τη θέση της βελόνας.
4. Προωθήστε και αφήστε το αγκιστρωτό σύρμα.
5. Αφαιρέστε τη βελόνα.
6. Κάμψτε το αγκιστρωτό σύρμα που προεξέχει από τον μαστό και επικολλήστε το με ταινία επίπεδα επάνω στο δέρμα.
7. Επαληθεύστε την τελική θέση του αγκιστρωτού σύρματος.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στεριότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, στεγνό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς ή/και τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

AGUJAS DE LOCALIZACIÓN DE LESIONES MAMARIAS KOPANS MREYE®

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La aguja de localización de lesiones mamarias Kopans MReye consiste en una aguja de punta biselada con marcas de centímetros y una guía arpón. La guía arpón tiene una marca bruñida que permite al operador asegurarse de que la guía arpón está dentro de la punta de la aguja durante la manipulación de la aguja. Las agujas están fabricadas con un material no ferromagnético, para evitar la aparición de distorsiones importantes de la imagen durante la obtención de imágenes por resonancia magnética (MRI).

INDICACIONES

La aguja de localización de lesiones mamarias Kopans MReye está diseñada para la marcación preoperatoria de lesiones mamarias no palpables.

CONTRAINDICACIONES

No se han descrito

ADVERTENCIAS

- Si una guía arpón se engancha en tejido, en ninguna circunstancia debe extraerse sin intervención quirúrgica.
- **No utilice intensidades de campo magnético de más de 1,5 teslas.**

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas diagnósticas e intervencionistas. Deben emplearse las técnicas habituales de localización de lesiones mamarias.
- Tras la colocación de la guía arpón, la parte que sobresale fuera de la mama debe doblarse y fijarse a la piel con esparadrapo para impedir que se mueva accidentalmente.
- La posición final de la guía arpón debe confirmarse mediante un estudio de imagen de la modalidad adecuada.
- La guía arpón debe utilizarse como guía para el cirujano, y no como retractor.
- Cuando la aguja se oriente perpendicular al campo magnético, pueden producirse distorsiones circunferenciales de las imágenes alrededor del cuerpo de la aguja.
- Durante los procedimientos de MRI, la aguja puede calentarse por la acción de las radiofrecuencias. Teóricamente, los mayores efectos de calentamiento se producen cuando la aguja está orientada a lo largo del eje del túnel, cerca de la pared del túnel.
- Si se están utilizando protocolos de escaneado rápido, existe la posibilidad teórica de que se produzca una estimulación de los nervios periféricos en las peores condiciones (aguja con trocar introducido orientada a lo largo del eje del túnel, cerca de la pared del túnel).
- Antes de utilizar las agujas MReye, los médicos deben haber adquirido formación y experiencia en resonancia magnética intervencionista.
- Pueden obtenerse diferentes tamaños de aguja y guía arpón en la imagen. Se recomienda utilizar los siguientes parámetros de escaneado:
Una secuencia de spin eco (TR/TE: 200 ms/15 ms) ofrecerá una imagen de tamaño natural (escala 1:1) de la aguja y la guía arpón.
Una secuencia de eco de gradiente (TR/TE/ángulo de inclinación: 336 ms/5 ms/90°) ofrecerá una imagen ampliada a una escala 2:1 de la aguja y la guía arpón.
- La evaluación de la distorsión de la imagen se llevo a cabo utilizando un escáner de 1,5 teslas y secuencias de MRI de SE (spin eco) y GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State, adquisición del gradiente retirado en estado fijo), con el dispositivo en dos orientaciones diferentes (0° y 90°) y los parámetros de MRI como se muestran en la siguiente tabla. Los resultados de estas pruebas demuestran que, en las peores condiciones de tamaño de los artefactos y posición de la aguja, pueden producirse distorsiones circunferenciales de las imágenes de hasta 2 cm alrededor del cuerpo de la aguja cuando ésta está orientada perpendicular respecto al campo magnético utilizando la secuencia de GRASS. En estas condiciones, el error en la determinación de la posición de la punta de la aguja puede llegar a ser de 1 cm.

Parámetros de MRI para las pruebas de distorsión de las imágenes

Secuencia de pulsos de MRI		
Parámetro	SE (spin eco)	GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)
Intensidad del campo estático	1,5 teslas	1,5 teslas
Orientación de la aguja	0°, 90°	0°, 90°
TR	300 ms	100 ms
TE	16 ms	20 ms
Ángulo de inclinación	90°	30°
Ancho de banda	16 kHz	16 kHz
Campo de visión	Axial, sagital: 24x12 Coronal: 40x30	Axial, sagital: 24x12 Coronal: 40x30
Dirección del gradiente de codificación de la frecuencia	Axial: (0°): «x» Sagital: (90°): «z» Coronal: (0°, 90°): «z»	Axial: (0°): «x» Sagital: (90°): «z» Coronal: (0°, 90°): «z»
Grosor del corte	5 mm	5 mm
Tamaño de matriz de adquisición de datos	256x256	256x256
Intensidad del campo de gradiente máxima	1 G/cm	1 G/cm
T1 del relleno del fantoma	2 ¹ s	2 ¹ s
T2 del relleno del fantoma	2 ¹ s	2 ¹ s

¹ Se supone que la solución acuosa de solución salina al 0,45% (relleno del fantoma) tiene un valor T1 y T2 de aproximadamente 2 segundos (similar al del agua).

REACCIONES ADVERSAS POSIBLES

- Infección
- Hemorragia interna y hemorragia en el lugar de punción
- Neumotórax
- Punción o lesión del órgano de interés o de un órgano cercano atravesado por la aguja
- Hemoptisis
- Peritonitis
- Daños en los tejidos adyacentes a la aguja

INSTRUCCIONES DE USO

NOTA: La marca bruñida de la guía arpón debe verse justo fuera del conector de la aguja para asegurarse de que la guía arpón está dentro de la punta de la aguja durante la manipulación de la aguja.

1. Empleando técnicas de visualización, introduzca la aguja en la lesión.
2. Durante los procedimientos de MRI puede inyectarse medio de contraste para indicar el tumor.
3. Compruebe la posición de la aguja.
4. Haga avanzar y suelte la guía arpón.
5. Extraiga la aguja.
6. Doble la parte de la guía arpón que sobresale de la mama y fíjela a la piel con esparadrapo.
7. Verifique la posición final de la guía arpón.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

AIGUILLES DE KOPANS POUR LOCALISATION DE LÉSION MAMMAIRE MREYE®

MISE EN GARDE : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille de Kopans pour localisation de lésion mammaire MReye se compose d'une aiguille à biseau à repères centimétriques et d'un guide à crochet. Le guide à crochet porte un repère poli qui indique à l'opérateur que le guide à crochet se trouve dans l'extrémité de l'aiguille lors de la manipulation de cette dernière. Les aiguilles sont fabriquées à partir de matériau non

ferromagnétique afin d'empêcher toute distorsion d'image importante pendant les examens d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

UTILISATION

L'aiguille de Kopans pour localisation de lésion mammaire MReye est destinée au marquage préopératoire des lésions mammaires non palpables.

CONTRE-INDICATIONS

Aucune connue

AVERTISSEMENTS

- Ne retirer en aucun cas un guide à crochet engagé dans un tissu sans une intervention chirurgicale.
- **Ne pas dépasser une intensité magnétique de 1,5 tesla.**

MISES EN GARDE

- Le produit est destiné à être utilisé par des praticiens ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires aux techniques diagnostiques et interventionnelles. Le praticien procédera selon les méthodes classiques de repérage des lésions mammaires.
- Une fois que le guide à crochet est posé, courber la partie dépassant du sein et la coller à la peau avec un ruban adhésif pour empêcher son déplacement accidentel.
- Vérifier la position finale du guide à crochet par une technique d'imagerie adaptée.
- Le guide à crochet est destiné à être utilisé par le praticien en tant que guide, non en tant qu'écarteur.
- Une distorsion d'image circonférentielle peut se produire autour du corps de l'aiguille si celle-ci est orientée perpendiculairement au champ magnétique.
- La radiofréquence peut provoquer l'échauffement de l'aiguille pendant les procédures IRM. Les effets d'échauffement sont théoriquement maximaux lorsque l'aiguille est orientée parallèlement au caisson, à proximité de sa paroi.
- Si un protocole d'imagerie IRM rapide est utilisé, il existe une possibilité théorique que la stimulation de nerfs périphériques se produise dans les pires conditions possibles (aiguille avec trocart inséré orientée parallèlement au caisson, à proximité de sa paroi).
- Les praticiens doivent avoir acquis une formation et une expérience des techniques interventionnelles sous imagerie par résonance magnétique avant d'utiliser les aiguilles MReye.
- Il est possible d'obtenir différentes tailles d'aiguille et de guide à crochet sur l'image. Les paramètres de scanner suivants sont recommandés :
Une séquence en écho de spin (TR/TE 200 ms/15 ms) fournit une image représentant l'aiguille et le guide à crochet en taille réelle.
Une séquence en écho gradient (TR/TE/angle de bascule 336 ms/5 ms/90°) fournit une image représentant l'aiguille et le guide à crochet agrandis d'environ 2:1.
- Une évaluation de la distorsion d'image a été réalisée à l'aide d'un scanner 1,5 tesla et de séquences d'IRM en écho de spin et écho de gradient sans destruction de l'aimantation transverse (GRASS, Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State ou Écho de gradient sans destruction de l'aimantation transverse, images pondérées), avec le dispositif dans deux orientations différentes (0° et 90°) et les paramètres IRM tels qu'indiqué dans le tableau suivant. Les résultats de ces tests montrent que dans les pires conditions possibles en termes de taille d'artéfact et de position de l'aiguille, une distorsion d'image circonférentielle allant jusqu'à 2 cm peut se produire autour du corps de l'aiguille lorsque celle-ci est orientée perpendiculairement au champ magnétique pendant une séquence GRASS. Dans ces conditions, une erreur de repère de la position de la pointe de l'aiguille peut aller jusqu'à 1 cm.

Paramètres IRM pour tester la distorsion de l'image

Séquence d'impulsions IRM

Paramètre	Écho de spin (SE)	GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)
Intensité du champ statique	1,5 tesla	1,5 tesla
Orientation de l'aiguille	0°, 90°	0°, 90°
TR	300 ms	100 ms
TE	16 ms	20 ms
Angle de bascule	90°	30°
Bande passant	16 kHz	16 kHz
Champ de vue	Axial, sagittal : 24x12 Coronal : 40x30	Axial, sagittal : 24x12 Coronal : 40x30
Direction du gradient du codage de fréquence	Axiale : (0°) : « x » Sagittale : (90°) : « z » Coronal : (0°, 90°) : « z »	Axiale: (0°) : « x » Sagittale : (90°) : « z » Coronal : (0°, 90°) : « z »
Épaisseur de coupe	5 mm	5 mm
Taille de matrice d'acquisition de données	256x256	256x256
Intensité du gradient de champ maximum	1 G/cm	1 G/cm
Fantôme T1	2 ¹ s	2 ¹ s
Fantôme T2	2 ¹ s	2 ¹ s

¹ Une solution aqueuse de sérum physiologique à 0,45 % (fantôme) est présumée avoir une valeur T1 et T2 d'environ 2 secondes (similaire à l'eau).

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Infection
- Saignement interne et/ou au niveau du site de ponction
- Pneumothorax
- Ponction ou lésion d'un organe cible ou adjacent qui est traversé par l'aiguille
- Hémoptysie
- Péritonite
- Lésion du tissu adjacent à l'aiguille

MODE D'EMPLOI

REMARQUE : Le repère poli sur le guide à crochet doit être visible juste hors de la garde de l'aiguille pour assurer que le guide à crochet se trouve dans l'extrémité de l'aiguille lors de la manipulation de cette dernière.

1. En utilisant un système de guidage par imagerie, introduire l'aiguille dans la lésion.
2. Pendant un examen IRM, il est possible d'injecter du produit de contraste pour indiquer la tumeur.
3. Vérifier la position de l'aiguille.
4. Avancer, puis libérer le guide à crochet.
5. Retirer l'aiguille.
6. Courber le guide à crochet dépassant du sein et le coller avec du ruban adhésif à plat sur la peau.
7. Vérifier la position finale du guide à crochet.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins et/ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

AGHI PER LA LOCALIZZAZIONE DELLE LESIONI MAMMARIE MREYE® KOPANS

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago per la localizzazione delle lesioni mammarie MReye Kopans consiste in un ago a punta smussa dotato di contrassegni dei centimetri e di una guida uncinata. La guida uncinata è a sua volta dotata di un contrassegno brunito che consente all'operatore di accertarsi che la guida uncinata stessa si trovi all'interno della punta dell'ago durante la sua manipolazione. Gli aghi sono realizzati in materiale non ferromagnetico per evitare notevoli distorsioni delle immagini nel corso delle procedure di imaging a risonanza magnetica (MRI).

USO PREVISTO

L'ago per la localizzazione delle lesioni mammarie MReye Kopans è previsto per la marcatura preoperatoria delle lesioni mammarie non palpabili.

CONTROINDICAZIONI

Nessuna nota

AVVERTENZE

- Una guida uncinata eventualmente innestata sul tessuto non va mai, in alcuna circostanza, estratta senza intervento chirurgico.
- **L'intensità del campo magnetico non deve superare 1,5 Tesla.**

PRECAUZIONI

- Il prodotto deve essere utilizzato solo da medici competenti ed esperti nelle tecniche diagnostiche e interventistiche. La localizzazione delle lesioni mammarie prevede l'impiego di tecniche standard.
- Dopo il posizionamento della guida uncinata, la sezione che sporge all'esterno della mammella deve essere piegata e fissata alla cute mediante del cerotto per evitarne lo spostamento accidentale.
- La posizione finale della guida uncinata deve essere confermata mediante un metodo di imaging appropriato.
- La guida uncinata deve essere utilizzata come guida per il chirurgo, non come divaricatore.
- Nei casi in cui l'ago sia orientato in direzione perpendicolare rispetto al campo magnetico, è possibile che attorno al suo stelo si verifichi la distorsione circonferenziale delle immagini.
- Nel corso delle procedure MRI è possibile che l'ago subisca un riscaldamento dovuto alla radiofrequenza. Gli effetti del riscaldamento sono teoricamente maggiori quando l'ago è parallelo rispetto al tunnel e si trova vicino alla sua parete.
- Con l'uso dei protocolli a scansione veloce esiste la possibilità teorica che nelle situazioni peggiori (quando l'ago con trocar inserito è parallelo rispetto al tunnel e si trova vicino alla sua parete) si induca la stimolazione dei nervi periferici.
- Prima di usare gli aghi MReye, i medici devono sottoporsi a un addestramento specifico e devono acquisire esperienza in merito alle tecniche interventistiche con imaging a risonanza magnetica.
- È possibile che sulle immagini generate l'ago e la guida uncinata assumano misure differenti. Si consiglia di usare i seguenti parametri per lo scanner.

Una sequenza "spin-echo" (TR/TE 200 ms/15 ms): genera un'immagine dell'ago e della guida uncinata in rapporto 1:1.

Una sequenza "gradient echo" (TR/TE/angolo di flip 336 ms/5 ms/90°) genera un'immagine dell'ago e della guida uncinata ingrandita in rapporto 2:1 circa.

- La valutazione della distorsione delle immagini è stata eseguita usando uno scanner da 1,5 Tesla e sequenze MRI SE (Spin-Echo) e GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State), con l'ago in due posizioni diverse (0° e 90°) e i parametri MRI riportati nella seguente tabella. I risultati di questa prova dimostrano che, in presenza delle condizioni peggiori in termini di dimensioni dell'artefatto e di posizione dell'ago, è possibile riscontrare una distorsione circonferenziale dell'immagine di un massimo di 2 cm attorno allo stelo dell'ago mentre esso è orientato in direzione perpendicolare rispetto al campo magnetico nel corso della sequenza GRASS. In presenza di queste condizioni, la determinazione della posizione della punta dell'ago può essere soggetta a un errore massimo di 1 cm.

Parametri MRI per la prova di distorsione dell'immagine

Sequenza di impulsi MRI

Parametro	SE (Spin-Echo)	GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)
Intensità di campo statico	1,5 Tesla	1,5 Tesla
Orientamento dell'ago	0°, 90°	0°, 90°
TR	300 ms	100 ms
TE	16 ms	20 ms
Angolo di flip	90°	30°
Larghezza di banda	16 kHz	16 kHz
Campo di vista	Assiale, sagittale: 24x12 Coronale: 40x30	Assiale, sagittale: 24x12 Coronale: 40x30
Direzione del gradiente di codifica di frequenza	Assiale: (0°): "x" Sagittale: (90°): "z" Coronale: (0°, 90°): "z"	Assiale: (0°): "x" Sagittale: (90°): "z" Coronale: (0°, 90°): "z"
Spessore di scansione	5 mm	5 mm
Dimensioni della matrice di acquisizione dati	256x256	256x256
Intensità di campo al gradiente massimo	1 G/cm	1 G/cm
Filler fantasma T1	2 ¹ s	2 ¹ s
Filler fantasma T2	2 ¹ s	2 ¹ s

¹ Si presume che la soluzione acquosa di soluzione fisiologica allo 0,45% (filler fantasma) abbia valori T1 e T2 di 2 secondi circa (analogamente all'acqua).

POSSIBILI EVENTI NEGATIVI

- Infezione
- Emorragia interna e/o sanguinamento in corrispondenza del sito di puntura
- Pneumotorace
- Puntura o lesione dell'organo interessato o di un organo adiacente attraversato dall'ago
- Emoptisi
- Peritonite
- Danni ai tessuti adiacenti all'ago

ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA - Il contrassegno brunito della guida uncinata deve essere visibile appena all'esterno del connettore dell'ago indicando che la guida uncinata si trova all'interno della punta dell'ago durante la sua manipolazione.

1. Sotto guida per immagini, inserire l'ago nella lesione.
2. Durante le procedure MRI, è possibile iniettare mezzo di contrasto per ottenere un'indicazione del tumore.
3. Controllare la posizione dell'ago.
4. Fare avanzare e rilasciare la guida uncinata.
5. Rimuovere l'ago.
6. Piegare la sezione della guida uncinata che sporge dalla mammella e fissarla alla cute con del cerotto.
7. Verificare la posizione finale della guida uncinata.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

MREYE® KOPANS LOKALISATIENAALDEN VOOR BORSTLAESIES

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De MReye Kopans lokalisatienaald voor borstlaesies bestaat uit een afgeschuinde naald met centimeterstreepjes en een haakdraad. Dankzij de glanzende markering waarvan de haakdraad is voorzien, kan de gebruiker controleren of de haakdraad zich in de naaldtip bevindt tijdens naaldmanipulatie. De naalden zijn vervaardigd van een niet-ferromagnetisch materiaal om te voorkomen dat zich tijdens magnetische kernspintomografie (MRI) significante beeldvervalsing voordoet.

BEOOGD GEBRUIK

De MReye Kopans lokalisatienaald voor borstlaesies is bestemd voor de preoperatieve markering van niet-palpabele borstlaesies.

CONTRA-INDICATIES

Geen, voor zover bekend

WAARSCHUWINGEN

- Onder geen beding mag een haakdraad die in weefsel vastzit, uit het weefsel worden getrokken zonder chirurgische interventie.
- **De magnetische sterkte van 1,5 tesla mag niet worden overschreden.**

VOORZORGSMATREGELEN

- Het product dient voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met diagnostische en interventionele technieken. Er moeten standaardtechnieken voor de lokalisatie van borstlaesies worden toegepast.
- Na plaatsing van de haakdraad moet het gedeelte dat uit de borst steekt, worden gebogen en op de huid worden geplakt om te voorkomen dat de haakdraad per ongeluk verschuift.
- De definitieve positie van de haakdraad moet aan de hand van een geschikte visualisatiemethode worden bevestigd.
- De haakdraad is bedoeld als leidraad voor de chirurg, niet als retractor.
- Er kan circumferentiële beeldvervalsing rond de schacht van de naald ontstaan wanneer de naald loodrecht op het magnetische veld staat.
- Tijdens MRI-procedures kan verhitting van de naald door RF optreden. De verhitting is theoretisch het grootst wanneer de naald zich in de lengterichting van de MRI-tunnel nabij de tunnelwand bevindt.
- Bij toepassing van een protocol voor snel scannen bestaat de theoretische kans dat in het slechtste geval (de naald met ingebrachte trocar in de lengterichting van de tunnel nabij de tunnelwand) perifere zenuwen worden gestimuleerd.
- Alvorens MReye-naalden te gebruiken, dienen artsen grondig opgeleid te zijn in en ervaring te hebben met interventionele MRI.
- Er kunnen verschillende maten naalden en haakdraad op het beeld worden verkregen. Onderstaande scannerparameters verdienen aanbeveling:
Een spinechosequentie (TR/TE 200 ms/15 ms) geeft een beeld waarop de naald en haakdraad op ware grootte worden weergegeven.
Een gradiënt-echosequentie (TR/TE/fliphoek 336 ms/5 ms/90°) geeft een beeld waarop de naald en haakdraad ongeveer 2:1 worden vergroot.
- Er is een evaluatie van de beeldvervalsing verricht met een 1,5 tesla scanner met SE (spinecho) en GRASS ('Gradient Recalled Acquisition in Steady State') MRI-sequenties, met het hulpmiddel in twee verschillende standen (0° en 90°) en MRI-parameters zoals in de volgende tabel getoond. Uit de resultaten van deze tests blijkt dat in het slechtste geval in termen van artefactgrootte en naaldpositie een circumferentiële beeldvervalsing van maximaal 2 cm rond de schacht van de naald kan optreden wanneer de naald loodrecht op het magnetische veld staat en de GRASS-sequentie wordt toegepast. Onder deze omstandigheden kan de fout bij het bepalen van de positie van de naaldtip tot 1 cm oplopen.

MRI-parameters voor het testen van beeldvervalsing

Parameter	MRI-pulssequentie	
	SE (spinecho)	GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)
Sterkte statisch veld	1,5 tesla	1,5 tesla
Naaldstand	0°, 90°	0°, 90°
TR	300 ms	100 ms
TE	16 ms	20 ms
Fliphoek	90°	30°
Bandbreedte	16 kHz	16 kHz
Gezichtsveld	Axiaal, sagittaal: 24x12 Coronaal: 40x30	Axiaal, sagittaal: 24x12 Coronaal: 40x30
Richting frequentiecoderende gradiënt	Axiaal: (0°): 'x' Sagittaal: (90°): 'z' Coronaal: (0°, 90°): 'z'	Axiaal: (0°): 'x' Sagittaal: (90°): 'z' Coronaal: (0°, 90°): 'z'
Plakdikte	5 mm	5 mm
Grootte matrix data-acquisitie	256x256	256x256
Maximale veldsterkte-gradiënt	1 G/cm	1 G/cm
Fantomvulling T1	2 ¹ s	2 ¹ s
Fantomvulling T2	2 ¹ s	2 ¹ s

¹ Uitgangspunt is dat een waterige oplossing van 0,45% fysiologisch zout (fantomvulling) een T1- en T2-waarde heeft van ongeveer 2 seconden (vergelijkbaar met water).

MOGELIJKE ONGEWENSTE VOORVALLEN

- Infectie
- Inwendige bloeding en/of bloeding op de insteekplaats
- Pneumothorax
- Punctie of letsel van het doelorgaan of een naburig orgaan waar de naald doorheen is gegaan
- Hemoptyse
- Peritonitis
- Beschadiging van weefsel in de buurt van de naald

GEBRUIKSAANWIJZING

NB: De glanzende markering van de haakdraad moet net buiten het aanzetstuk van de naald zichtbaar zijn, zodat de gebruiker de zekerheid heeft dat de haakdraad zich in de naaldtip bevindt tijdens naaldmanipulatie.

1. Breng de naald onder beeldgeleiding in de laesie in.
2. Tijdens MRI-procedures kan contrastmiddel worden geïnjecteerd om de tumor zichtbaar te maken.
3. Controleer de positie van de naald.
4. Voer de haakdraad op en laat hem los.
5. Verwijder de naald.
6. Buig de uit de borst stekende haakdraad en plak de draad op de huid.
7. Verifieer de definitieve positie van de haakdraad.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

PORTUGUÊS

AGULHAS PARA LOCALIZAÇÃO DE LESÕES MAMÁRIAS MREYE® KOPANS

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A agulha para localização de lesões mamárias MReye Kopans é constituída por uma agulha com ponta em bisel com marcas em centímetros e um fio em gancho. O fio com arpão dispõe de uma marca brilhante que permite ao operador garantir que este está dentro da ponta da agulha durante o manuseamento. As agulhas são fabricadas com um material não-ferromagnético para evitar a ocorrência de distorções significativas da imagem durante exames de ressonância magnética nuclear (RMN).

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A agulha para localização de lesões mamárias MReye Kopans está indicada para a marcação pré-operatória de lesões mamárias não palpáveis.

CONTRA-INDICAÇÕES

Não são conhecidas

ADVERTÊNCIAS

- Se um fio com arpão ficar preso a tecidos este deve ser retirado unicamente com recurso a intervenção cirúrgica.
- **Não utilize campos magnéticos superiores a 1,5 Tesla.**

PRECAUÇÕES

- O produto destina-se a ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de diagnóstico e intervenção. Devem empregar-se técnicas padrão para localização de lesões mamárias.
- Após a colocação do fio com arpão, a parte que sai para fora da mama deve ser dobrada e colada à pele, para impedir movimentos inadvertidos.
- A posição final do fio com arpão deve ser confirmada mediante uma técnica imagiológica adequada.
- O fio com arpão deve ser usado como guia para o cirurgião, não como afastador.
- Quando a agulha for introduzida perpendicularmente ao campo magnético, poderão ocorrer distorções circunferenciais da imagem em redor do corpo da agulha.

- A agulha poderá aquecer durante a RMN devido à radiofrequência (RF). Teoricamente, os efeitos de aquecimento são maiores quando a agulha for orientada ao longo do eixo do túnel da ressonância e próximo da parede do mesmo.
- Se utilizar protocolos de exame rápido, existe a possibilidade teórica de ocorrer estimulação nervosa periférica nas condições mais desfavoráveis (agulha com o trocarte introduzido orientado ao longo do comprimento do túnel de ressonância, próximo da parede do mesmo).
- Antes de utilizar as agulhas MReye, os médicos deverão receber formação e adquirir experiência em RMN de intervenção.
- Na imagem, poderão obter-se diferentes tamanhos de agulha e fio em gancho. Recomendam-se os seguintes parâmetros de imagiologia:
Uma sequência com echo rotativo (TR/TE 200 ms/15 ms) fornecerá uma imagem com a agulha e o fio com arpão em tamanho real.
Uma sequência com eco por gradiente (TR/TE/ângulo de inclinação de 336 ms/5 ms/90°) fornecerá uma imagem com a agulha e o fio em gancho na proporção de 2:1.
- A avaliação da distorção da imagem foi realizada com um aparelho de 1,5 Tesla e sequências de RMN por SE (eco rotativo) e GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State, aquisição rápida de imagens em estado estacionário), com o dispositivo em duas orientações diferentes (0° e 90°) e os parâmetros da RMN definidos conforme mostra a tabela seguinte. Os resultados deste teste mostraram que, na pior das hipóteses em termos de dimensão dos artefactos e do posicionamento da agulha, poderá ocorrer uma distorção circunferencial da imagem de até 2 cm em redor do corpo da agulha quando esta for orientada perpendicularmente ao campo magnético utilizando a sequência GRASS. Nestas condições, o erro na determinação da posição da ponta da agulha poderá ser de até 1 cm.

Parâmetros da RMN para os testes de distorção da imagem

Parâmetro	Sequência de impulsos da RMN	
	SE (echo rotativo)	GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in Steady State)
Intensidade do campo estático	1,5 Tesla	1,5 Tesla
Orientação da agulha	0°, 90°	0°, 90°
TR	300 ms	100 ms
TE	16 ms	20 ms
Ângulo de inclinação	90°	30°
Largura de banda	16 kHz	16 kHz
Campo de visualização	Axial, sagital: 24x12 Coronal: 40x30	Axial, sagital: 24x12 Coronal: 40x30
Direcção do gradiente de codificação da frequência	Axial: (0°): "x" Sagital: (90°): "z" Coronal: (0°, 90°): "z"	Axial: (0°): "x" Sagital: (90°): "z" Coronal: (0°, 90°): "z"
Espessura dos cortes	5 mm	5 mm
Dimensão da matriz de aquisição de dados	256x256	256x256
Intensidade do campo com gradiente máximo	1 G/cm	1 G/cm
Conteúdo do fantôma T1	2 ¹ s	2 ¹ s
Conteúdo do fantôma T2	2 ¹ s	2 ¹ s

¹ Assume-se que a solução aquosa de soro fisiológico a 0,45% (conteúdo do fantôma) possua um valor de T1 e T2 de aproximadamente 2 s (semelhante à água).

POTENCIAIS EFEITOS ADVERSOS

- Infecção
- Hemorragia interna e/ou hemorragia no local da punção
- Pneumotórax
- Perfuração ou lesão do órgão alvo ou de um órgão adjacente que seja atravessado pela agulha
- Hemoptise
- Peritonite
- Lesão dos tecidos adjacentes à agulha

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: A marca brilhante do fio com arpão deve situar-se logo à saída do conector da agulha de forma a garantir que o fio com arpão se encontra dentro da ponta da agulha durante o manuseamento da mesma.

1. Com recurso a orientação por imagiologia, introduza a agulha na lesão.
2. Em exames de RMN poderá injectar-se meio de contraste para indicar o local do tumor.
3. Confirme a posição da agulha.
4. Avance e solte o fio com arpão.
5. Retire a agulha.
6. Dobre o fio guia que está a sair da mama e cole-o à pele com adesivo.
7. Confirme a posição final do fio com arpão.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspecione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

MREYE® KOPANS NÅLAR FÖR BRÖSTLESIONSLOKALISERING

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

MReye Kopans nål för bröstlesionslokalisering består av en avfasad nålspets med centimetermarkeringar och en hakledare. Hakledaren har ett blankt märke som gör det möjligt för användaren att säkerställa att hakledaren ligger inuti nålspetsen vid manipulering av nålen. Nålarna är tillverkade av ett icke ferromagnetiskt material för att förhindra förekomsten av signifikant bilddistorsion under bildåtergivning med magnetisk resonanstomografi (MRT).

AVSEDD ANVÄNDNING

MReye Kopans nål för bröstlesionslokalisering är avsedd för preoperativ markering av icke palpabla bröstlesioner.

KONTRAIKATIONER

Inga kända

VARNINGAR

- Under inga omständigheter ska en hakledare som placerats i vävnad dras ut utan kirurgiskt ingrepp.
- **Överskrid inte en magnetisk styrka på 1,5 tesla.**

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av diagnostiska och interventionella tekniker. Standardtekniker för lokalisering av bröstlesioner bör tillämpas.
- Efter placering av hakledaren ska den del som ligger utanför bröstet böjas och tejpas fast vid huden för att undvika oavsiktlig rubbning.
- Slutlig hakledarplacering bör bekräftas med lämplig bildteknik.
- Hakledaren bör användas som en guide för kirurgen, men aldrig som en sårhake.
- En omgivande bilddistorsion kan uppträda runt nålkroppen när nålen är vinkelrätt orienterad i förhållande till det magnetiska fältet.
- Radiofrekvent uppvärmning av nålen kan inträffa under MRT-procedurer. Uppvärmningseffekten är teoretiskt sett störst när nålen är orienterad längs tunneln, nära tunnelns vägg.
- Om ett förfarande med snabbskanning används, finns det en teoretisk möjlighet att stimulering av perifer nerver kan inträffa under sämsta förhållanden (nålen med införd troakar är orienterad längs tunneln, nära tunnelns vägg).
- Innan läkare använder MReye-nålar bör de genomgå utbildning och ha erfarenhet av interventionell magnetisk resonanstomografi.
- Olika storlekar av nålen och hakledaren på bilden kan erhållas. Vi rekommenderar följande skannerparametrar:
En spinn-eko-sekvens (TR/TE 200 ms/15 ms) ger en bild som visar nålen och hakledaren i naturlig storlek (1:1).
En gradient-eko-sekvens (TR/TE/tippvinkel 336 ms/5 ms/90°) ger en bild som visar nålen och hakledaren förstörade ungefär 2:1.
- Utvärdering av bilddistorsion utfördes med användning av en 1,5 tesla skanner samt SE (spinn-eko) och GRASS (Gradient-Recalled Acquisition in the Steady State) MRT-sekvenser med enheten i två olika orienteringar (0° och 90°) och MRT-parametrarna som visas i den följande tabellen. Resultaten av testerna visar att under sämsta förhållanden när det gäller artefaktstorlek och nålposition, kan cirkulär bilddistorsion av storleken upp till 2 cm uppträda runt nålkroppen när nålen är vinkelrätt orienterad i förhållande till det magnetiska fältet vid användning av GRASS-sekvensen. Under dessa förhållanden kan bedömningen av nålspetsens position bli så mycket som 1 cm fel.

MRT-parametrar för test av bilddistorsion

Parameter	MRT-pulssekvens SE (spinn-eko)	GRASS (Gradient- Recalled Acquisition in Steady State)
Statisk fältstyrka	1,5 tesla	1,5 tesla
Nålens orientering	0°, 90°	0°, 90°
TR	300 ms	100 ms
TE	16 ms	20 ms
Tippvinkel	90°	30°
Bandbredd	16 kHz	16 kHz
Synfält	Axiellt, sagittalt: 24x12 Koronalt: 40x30	Axiellt, sagittalt: 24x12 Koronalt: 40x30
Frekvenskodnings- gradientens riktning	Axiell(t): (0°): "x" Sagittal(t): (90°): "z" Koronalt: (0°, 90°): "z"	Axiell(t): (0°): "x" Sagittal(t): (90°): "z" Koronalt: (0°, 90°): "z"
Skikttjocklek	5 mm	5 mm
Datainsamlingsmatrisens storlek	256x256	256x256
Maximal gradientfältstyrka	1 G/cm	1 G/cm
Fantomfyllning T1	2 ¹ s	2 ¹ s
Fantomfyllning T2	2 ¹ s	2 ¹ s

¹ En 0,45 % vattenlösning av koksalt (fantomfyllning) antas ha ett T1- och T2-värde på ungefär 2 sekunder (nästan samma som vatten).

EVENTUELLA BIVERKNINGAR

- Infektion
- Inre blödning och/eller blödning vid punktionsstället
- Pneumotorax
- Punktur eller skada på målorganet eller närliggande organ som passerar av nålen
- Hemoptys
- Peritonit
- Skada på vävnad intill nålen

BRUKSANVISNING

OBS! Det blanka märket på hakledaren bör synas precis utanför nålfattningen, för att säkerställa att hakledaren ligger inuti nålspetsen vid manipulering av nålen.

1. För in nålen i lesionen med vägledning av avbildning.
2. Vid MRT-förfaranden kan kontrastmedel injiceras för att indikera tumören.
3. Kontrollera nålens position.
4. För fram och frigör hakledaren.
5. Avlägsna nålen.
6. Böj den del av hakledaren som ligger utanför bröstet och tejpa fast den vid huden.
7. Bekräfta slutgiltig hakledarposition.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid upppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och/eller deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



MR Conditional

MR conditional

Bedingt MRT-kompatibel

**Ασφαλες για χρηση σε μαγνητικη τομογραφια υπο
προϋποθεσεις**

MR conditional

**« MR conditional » (compatible avec l'IRM sous
certaines conditions)**

Può essere sottoposto a MRI

MRI-veilig onder bepaalde voorwaarden

**MR conditional (é possível realizar exames de rnm,
desde que sejam respeitadas
determinadas condições)**

MR conditional (MR-villkorad)



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK