

The Genius® 3D™ Exam

Un meilleur dépistage, plus précoce, du cancer du sein¹⁻⁶

Le système de mammographie Selenia® Dimensions® est le premier système commercialisé à tenir la promesse de la tomosynthèse mammaire. Les examens Genius 3D Mammography™ sont plus précis que les mammographies 2D conventionnelles, détectant **20 à 65 %** de cancers du sein invasifs **en plus**.¹⁷ Combinez avec l'imagerie 2D synthétique C-View™ pour réduire la dose et le temps passé par la patiente sous compression.⁸

Faites le saut vers la nouvelle norme de soins. Le système 3D™ qui offre la référence que les clients de Hologic attendent, avec une ergonomie essentielle et des caractéristiques de flux de travail fonctionnelles.



Réduction des rappels

Une plus grande précision signifie une réduction du risque d'être rappelé pour des examens supplémentaires. L'examen Genius 3D Mammography réduit les rappels jusqu'à 40 % par rapport à l'examen 2D seul.^{2,5}



Supérieure pour les seins denses*

Seul l'examen mammographique Genius 3D est approuvé par la FDA comme étant supérieur à l'examen 2D seul pour les femmes ayant des seins denses.^{1,2} Les études montrent que l'examen mammographique Genius 3D est plus précis pour les femmes d'âges et de densités mammaires variés.^{1,2}



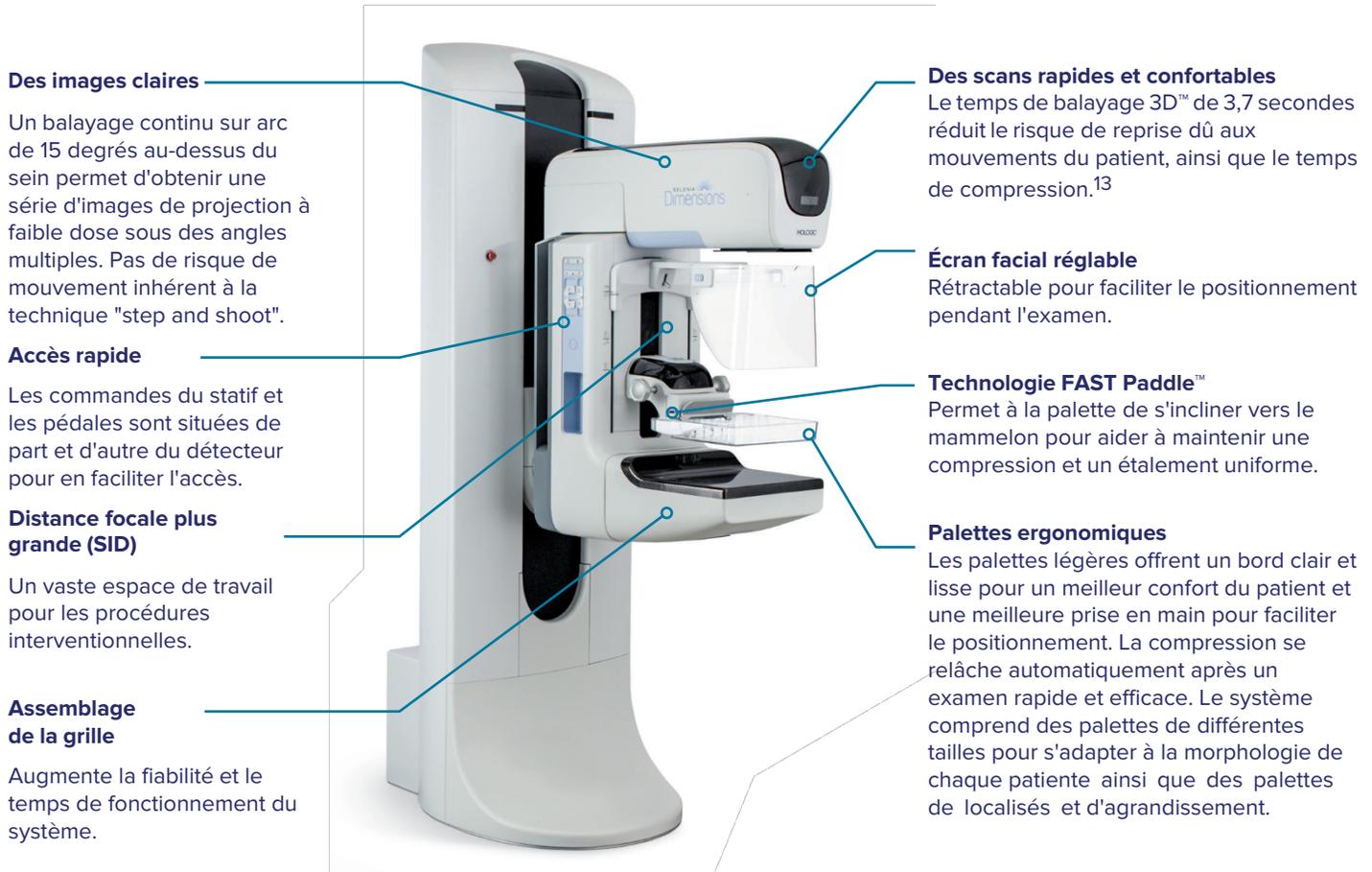
Configurations flexibles

Le système est disponible en plusieurs configurations et options pour répondre à vos besoins spécifiques, sans compromettre les performances cliniques. Le système peut être mis à niveau en fonction de l'évolution des besoins.



Configurable selon vos besoins

Personnalisez votre système avec des licences et des équipements supplémentaires pour une utilisation mobile, des capacités de diagnostic et d'intervention.



Options

Passez facilement du dépistage aux examens diagnostiques ou à la biopsie. Hologic propose des solutions rentables, peu encombrantes et ergonomiques pour élargir votre gamme de services. Les options de connectivité améliorent la communication et le flux de travail.

- **La surface de compression incurvée du système de stabilisation mammaire SmartCurve™** épouse la forme du sein de la patiente et répartit la pression plus uniformément pour réduire l'inconfort.
- **Mammographie I-View™ avec produit contraste** crée des images en 2D avec plus d'informations cliniques.
- **Le système de biopsie mammaire Affirm®** permet de réaliser des biopsies en 2D, 3D ou avec produit de contraste en utilisant le même équipement d'imagerie que pour les examens de mammographie.⁴
- **Advanced Workflow Manager** intègre plusieurs systèmes Dimensions dans un environnement opérationnel cohérent, garantissant un accès immédiat aux données et accélérant le flux de travail des départements.
- **La licence Dimensions Advanced Connectivity** permet à MPPS de signaler l'état actuel d'un examen et à RDSR d'envoyer un rapport de doses à des applications tierces.
- **La licence Dimensions Notices** assure la communication entre le manipulateur de l'AWS et le radiologue du poste de travail SecurView®.

Outils du radiologue

Les licences optionnelles améliorent l'efficacité clinique et le flux de travail. Ces licences s'intègrent dans l'AWS, ce qui élimine le besoin d'un serveur séparé :

- **La technologie C-View™** élimine la nécessité d'un examen 2D séparé, ce qui minimise le temps passé par la patiente sous compression. La technologie C-View qui alimente l'examen de mammographie 3D Genius ultrarapide vous aide à atteindre des niveaux de précision plus élevés par rapport à la mammographie 2D pour tous les types de seins¹⁻⁷ à une dose comparable à celle de l'examen de mammographie 3D Genius Mammographie aux États-Unis.^{3-5, 7-13} Les images sont approuvées par la FDA pour remplacer à des fins diagnostiques les images FFDM dans le cadre d'un examen de dépistage en 3D™.¹
- **La technologie de détection Genius AI™** identifie les lésions suspectes dans tous les types d'images 3D Hologic et fournit des outils de flux de travail pour améliorer votre pratique.¹⁵
- **Le logiciel Quantra™ de densité mammaire** permet une évaluation rapide et précise afin de standardiser les rapports et le dépistage complémentaire dans l'ensemble de votre cabinet.¹⁶
- **Le logiciel ImageChecker® CAD** fournit une aide à la détection sur les images 2D conventionnelles et les images synthétiques 2D intelligentes.

La configuration standard du Selenia Dimensions 6000 AWS comprend un réglage motorisé de la hauteur du pupitre, une prise de clichés au pied et un onduleur intégré. Les options comprennent un choix de moniteur d'affichage avec un bras fixe ou pivotant, des commandes à écran tactile LCD, un lecteur de codes-barres et un ensemble ergonomique comprenant une connexion biométrique avec un réglage automatique de la hauteur.

Connexion biométrique**

Permet de préconfigurer les préférences en matière de flux de travail et les paramètres ergonomiques tels que le réglage de la hauteur du pupitre pour chaque utilisateur.

Surface de travail plane

La surface de travail plane et fonctionnelle et le support du clavier rationalisent les examens et accélèrent le flux de travail.

Lecteur de code-barres**

Permet de gagner du temps et d'accélérer le flux de travail.

Ordinateur standard

Héberge des applications d'analyse d'images** dans la console, ce qui permet un triage immédiat des patients.

Options d'affichage**

Positionnez l'écran couleur 2MP ou 3MP pour optimiser la visualisation grâce au bras articulé avec l'inclinaison et le pivotement de l'écran**.

Contrôles de l'écran LCD

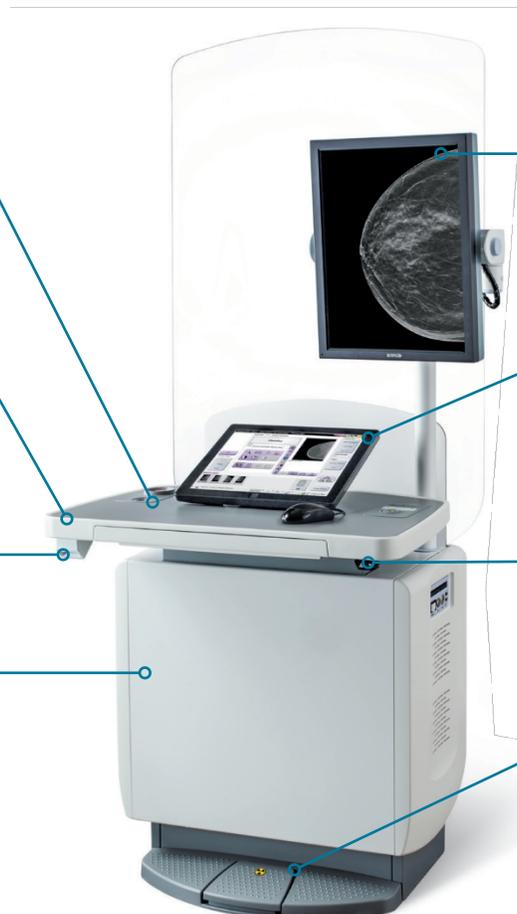
Des icônes intuitives et des commandes fonctionnelles à l'écran permettent une navigation rapide. Commandes par écran tactile disponibles.**

Réglage motorisé de la hauteur

S'adapte à la hauteur préférée des utilisateurs pour un positionnement ergonomique. Option de réglage automatique de la hauteur en fonction de la connexion.**

Imagerie mains libres

Permet de contrôler l'exposition en gardant les mains libres, ce qui réduit les contraintes sur les mains et les poignets.



Genius® 3D

Examen mammographique

Une mammographie plus précise, conçue pour toutes les femmes.



Partenaire de Hologic

Lorsque vous vous associez à Hologic, vous obtenez bien plus qu'une technologie de pointe.

- **Installation** : Planification du site et installation des équipements, y compris l'assistance en matière de connectivité.
- **Formation** : Formation pratique, à distance et vidéo à la demande assurée par des spécialistes des applications cliniques.
- **Service** : Plans de service SureCare® personnalisés comprenant le service Hologic Connect™ pour que vous puissiez vous concentrer sur votre activité et vos patients.
- **Formation médicale** : Cours dispensés par des experts et destinés à améliorer les soins aux patients grâce à l'excellence de l'enseignement et de la communication des données cliniques et scientifiques.
- **Économie de la santé** : Soutien d'une équipe de pointe en matière de politique de santé et de remboursement.
- **Marketing** : Accès à une place de marché Platinum, un centre de marketing en ligne pour aider à promouvoir vos services auprès des patients et des médecins référents. Y compris une série de documents mettant en scène Sheryl Crow, survivante du cancer du sein et lauréate de neuf GRAMMY® Awards, qui fait la promotion de l'examen Genius*.
- **Innovation** : Recherche et développement ciblés pour améliorer la santé des femmes tout au long de la chaîne de soins.

Genius AI Detection est un logiciel de détection et de diagnostic assisté par ordinateur (CADE/CADx) destiné à être utilisé avec des systèmes de tomosynthèse mammaire numérique (DBT) compatibles pour identifier et marquer des régions d'intérêt y compris les densités de tissus mous (masses, distorsions architecturales et asymétries) et les calcifications, lors de la lecture des examens de DBT à partir de systèmes de DBT compatibles, et pour fournir des scores de confiance qui permettent d'évaluer la certitude des résultats et un score de cas. Le dispositif vise à faciliter l'interprétation des examens de tomosynthèse mammaire numérique de manière simultanée lorsque le médecin confirme ou infirme les résultats lors de la lecture de l'examen. Dispositif médical de Classe IIa. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. Le système de mammographie numérique plein champ **Selenia Dimensions** d'Hologic produit des images mammographiques numériques pouvant être utilisées pour le dépistage et le diagnostic du cancer du sein. Le système Selenia Dimensions (2D ou 3D) est destiné aux mêmes applications cliniques qu'un système de mammographie 2D traditionnel. Le système Selenia Dimensions peut être utilisé pour générer des images mammographiques numériques en 2D ou 3D. Chaque examen de dépistage peut comprendre les éléments suivants : un jeu d'images de MNPC en 2D, ou un jeu d'images 2D et 3D, où l'image 2D peut être soit une image MNPC soit une image 2D générée à partir du jeu d'images 3D, et où le jeu d'images 3D peut être visualisé soit en coupes 3D de 1 mm soit en SmartSlices 3D de 6 mm. Il est également possible d'utiliser le système Selenia Dimensions lors d'examens diagnostiques complémentaires du sein. Dispositif médical de Classe IIb. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

Le système **Hologic 3Dimensions** génère des images mammographiques numériques pouvant être utilisées pour le dépistage et le diagnostic du cancer du sein. Le système 3Dimensions (2D ou 3D) est destiné aux mêmes applications cliniques qu'un système de mammographie 2D pour les mammographies de dépistage. Le système 3Dimensions peut être utilisé pour générer des images mammographiques numériques en 2D ou 3D. Chaque examen de dépistage peut comprendre les éléments suivants : un jeu d'images de MNPC en 2D, ou un jeu d'images 2D et 3D, où l'image 2D peut être soit une image MNPC soit une image 2D générée à partir du jeu d'images 3D, et où le jeu d'images 3D peut être visualisé soit en coupes 3D de 1 mm soit en SmartSlices 3D de 6 mm. Il est également possible d'utiliser le système 3Dimensions lors d'examens diagnostiques complémentaires du sein. Dispositif médical de Classe IIb. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation. Le système de stabilisation mammaire **SmartCurve** est conçu pour offrir plus de confort aux patientes sans compromettre la précision. Les surfaces de compression profilées répartissent mieux la force de compression sur l'ensemble du sein et réduisent les pincements au niveau de la paroi thoracique. Dispositif médical de Classe I. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

I-View est une option d'imagerie 2D à contraste amélioré qui ajoute des informations d'imagerie fonctionnelle aux images 2D très détaillées du Selenia Dimensions. Ce système combine également l'imagerie 2D à contraste amélioré avec la mammographie 3D de Hologic, créant ainsi de puissantes études combinées d'imagerie 2D I-View. L'option d'imagerie 2D I-View d'Hologic est un simple complément à tout système Selenia Dimensions, offrant aux radiologues une nouvelle capacité clinique puissante. Dispositif médical de Classe IIa. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

Le système de guidage de biopsie mammaire **Affirm** est un accessoire optionnel des systèmes de mammographie numérique et de tomosynthèse numérique Selenia Dimensions et 3Dimensions. Sa fonction est de localiser précisément les lésions du sein en trois dimensions. Cet appareil est destiné à permettre le guidage du ciblage pour des procédures interventionnelles telles qu'une biopsie, une localisation chirurgicale ou des aspects d'un traitement. Dispositif médical de Classe IIb. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

Les logiciels C-View et Intelligent 2D utilisent des données d'imagerie disponibles à partir d'une acquisition de tomosynthèse pour produire une mammographie numérique (2D) par acquisition de tomosynthèse mammaire. L'image 2D synthétique est conçue pour être similaire à, et avoir le même but que, une mammographie numérique (2D) en cas d'utilisation dans le cadre d'une étude de dépistage à l'aide de la tomosynthèse. L'image C-View ou Intelligent 2D est interprétée en association avec un jeu d'images de tomosynthèse mammaire; elle ne doit pas être utilisée, sans les images de tomosynthèse mammaire afférentes pour une prise de décisions ou de diagnostic cliniques. Dispositif médical de Classe IIa. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

Usage prévu de la **Station de diagnostic SecurView DX**. La console DX de Hologic est conçue pour la sélection, l'affichage, la manipulation et l'échange films/média d'images multimodalité en provenance de divers systèmes d'imagerie. Elle fournit aussi des interfaces avec divers appareils de stockage et d'impression utilisant DICOM ou d'autres standards d'interface similaires. En conjonction avec des écrans agréés par la FDA l'appareil peut être utilisé par un médecin qualifié pour afficher, manipuler et interpréter des images mammographiques non-compressées ou compressées sans perte, dans un cadre de mammographie de diagnostic ou de dépistage et de tomosynthèse numérique du sein, tout comme toute autre image de multimodalité DICOM. SecurView DX est généralement utilisé par des professionnels y compris, mais sans s'y limiter, les médecins, les radiologues, les infirmières, les manipulateurs et les assistants médicaux. Usage prévu de la Station des manipulateurs SecurView RT La station des manipulateurs SecurView RT est une console d'affichage destinée uniquement à la visualisation et elle pas en charge la lecture de la mammographie de diagnostic. Elle est capable de récupérer pour affichage des images antérieures de mammographie en provenance de PACS ou d'autres systèmes de stockage d'images DICOM. Dispositif médical de Classe IIa. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

L'**application logicielle Quantra** est conçue pour être utilisée avec des images mammographiques acquises au moyen de systèmes de mammographie numériques. Le logiciel Quantra calcule la densité mammaire volumétrique sous forme d'un rapport de tissu fibroglandulaire et d'estimations du volume total du sein. Le logiciel Quantra fournit également la densité mammaire surfacique sous forme d'un rapport de la surface du tissu fibroglandulaire et d'estimations du volume total du sein. Le logiciel Quantra distingue les densités mammaires en catégories, qui pourraient être utiles dans le rapport des catégories cohérentes de composition mammaire BI-RADS, conformément à certaines réglementations nationales. Le logiciel Quantra rapporte les résultats pour chaque image, sein et patiente, qui sont destinés à aider les radiologues dans l'évaluation de la composition du tissu mammaire. Le logiciel Quantra fournit des informations complémentaires; il ne s'agit pas d'une aide au diagnostic. Dispositif médical de Classe IIa. Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

Références

1. Demandes de la FDA P080003, P080003/S001, P080003/S004, P080003/S005, P080003/S006 2. Friedewald SM, Rafferty EA, Rose SL, et al. Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography. *JAMA*. 2014 Jun 25;311(24):2499-507. 3. Zuckerman SP, Conant EF, Keller BM, et al. Implementation of Synthesized Two-dimensional Mammography in a Population-based Digital Breast Tomosynthesis Screening Program. *Radiology*. 2016 Dec;281(3):730-736. 4. Skaane P, Bandos A, Eben EB, et al. Two-view digital breast tomosynthesis screening with synthetically reconstructed projection images : comparison with digital breast tomosynthesis with full-field digital mammographic images. *Radiology*. 2014 Jun;271(3):655-63. 5. Bernardi D, Macaskill P, Pellegrini M, et al. Breast cancer screening with tomosynthesis (3D mammography) with acquired or synthetic 2D mammography compared with 2D mammography alone (STORM-2) : a population-based prospective study. *Lancet Oncol*. 2016 Aug;17(8):1105-13. 6. McDonald ES, Oustimov A, Weinstein SP, et al. Effectiveness of Digital Breast Tomosynthesis Compared With Digital Mammography : Outcomes Analysis From 3 Years of Breast Cancer Screening. *JAMA Oncol*. 2016 Jun 1;2(6):737-43. 7. Rafferty EA, Durand MA, Conant EF, et al. Breast Cancer Screening Using Tomosynthesis and Digital Mammography in Dense and Nondense Breasts. *JAMA*. 2016 Apr 26;315(16):1784-6. 8. Zuley M, Guo B, Catullo V, et al "Comparison of Two-dimensional Synthesized Mammograms versus Original Digital Mammograms Alone and in Combination with Tomosynthesis Images". *Radiology*. 2014 Jun;271(3):664-71. Epub 2014 Jan 21. 9. Durand M, Raghu M, Geisel J, et al. "Synthesized 2D Mammography + Tomosynthesis : Can We See Clearly ?" (article présenté lors de la réunion annuelle de la Radiological Society of North America, Chicago, IL, décembre 2015). 10. Choi J, Han B, Ko E, et al. "Comparison with Two-Dimensional Synthetic Mammography Reconstructed from Digital Breast Tomosynthesis and Full Field Digital Mammography for the Detection of T1 Breast Cancer" (comparaison avec la mammographie bidimensionnelle synthétique reconstruite à partir de la tomosynthèse mammaire numérique et de la mammographie numérique plein champ pour la détection du cancer du sein T1). *European Radiology*. Epub 2015 Dec. 11. Woo O, Choi G, Shin H, et al. "Comparative Diagnostic Value of Two-dimensional Synthesized Mammogram and Conventional Full-field Digital Mammogram for Evaluation of Breast Cancer" (poster présenté lors de la réunion annuelle de la Radiological Society of North America, Chicago, IL, décembre 2015). 12. <http://www.fda.gov/downloads/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/MedicalDevices/MedicalDevicesAdvisoryCommittee/RadiologicalDevicesPanel/UCM325901.pdf> (Diapositive 20) 13. Données dans le dossier : DHM-05051_002. 14. K103512, K122836, K202294 15. Autorisation de la FDA : K201019 16. FDA 510(k) K163623. 17. Résultats de Friedewald, SM, et al. "Breast cancer screening using tomosynthesis in combination with digital mammography". *JAMA* 311.24 (2014) : 2499-2507 ; une étude de contrôle historique multi-sites (13), non randomisée, portant sur 454 000 mammographies de dépistage et examinant l'impact initial de l'introduction du Hologic Selenia®Dimensions® sur les résultats du dépistage. Les résultats individuels peuvent varier. L'étude a révélé une augmentation moyenne de 41 % (IC à 95 % : 20-65 %) et que 1,2 (IC à 95 % : 0,8-1,6) cancer du sein invasif supplémentaire pour 1 000 examens de dépistage a été détecté chez les femmes recevant des mammographies combinées 2D FFDM et 3D™ acquises avec le Hologic 3D Mammography™ System par rapport aux femmes recevant uniquement des mammographies 2D FFDM.

MISC-03514-FRA-901 Rev 001 Hologic Inc. ©2025 Tous droits réservés. Hologic, 3D, Mammographie 3D, 3Dimensions, 3DQuorum, Affirm, Genius, Genius AI, Hologic Clarity HD, Hologic Connect, ImageChecker, I-View, Intelligent 2D, Quantra, SmartCurve, SureCare, The Science of Sure et les logos associés sont des marques commerciales et/ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Ces informations sont destinées aux professionnels de la santé aux États-Unis et dans d'autres pays et ne constituent pas une sollicitation ou une promotion de produits dans les pays ou de telles activités sont interdites. Les documents d'Hologic étant distribués par le biais de sites Web, de diffusions électroniques et de salons professionnels, il n'est pas toujours possible de contrôler l'endroit où ces documents apparaissent. Pour obtenir des informations spécifiques sur les produits disponibles à la vente dans un pays donné, veuillez contacter votre représentant Hologic local.