

Un avenir meilleur pour la biopsie mammaire

Affirm® **Contrast Biopsy** combine des capacités de diagnostic améliorées par contraste et un ciblage précis des lésions dans un flux de travail fluide pour une procédure de biopsie mammaire efficace.



Le logiciel Affirm Contrast Biopsy, associé à la technologie de mammographie avec contraste I-View™ et au système de guidage pour biopsie mammaire en position debout Affirm, offre **une solution complète de biopsie avec contraste conçue pour optimiser l'efficacité du flux de travail tout en offrant des soins attentionnés aux patientes.**

I-VIEW™ 2.0 Logiciel de mammographie avec contraste

Rendez l'invisible visible grâce au logiciel d'imagerie avec contraste 3 en 1 I-View. Vous pouvez ainsi tirer parti de la possibilité de fournir des images 2D, avec contraste et tomosynthèse sous une seule compression,¹ ce qui augmente la confiance diagnostique et vous aide à orienter le parcours clinique, du diagnostic à la prise en charge chirurgicale.

Affirm® Système de guidage pour biopsie mammaire

Passez du dépistage aux procédures interventionnelles 2D 3D™ pour une polyvalence optimale du système, grâce à ce simple module complémentaire compatible avec tous les appareils de mammographie 3D Hologic, vous permettant d'effectuer en toute confiance une biopsie même des calcifications les plus fines.²

Affirm® Logiciel de biopsie avec contraste

Ciblez et acquérez les tissus mammaires identifiés par CEM et simplifiez le processus de biopsie mammaire, même pour les lésions les plus difficiles.² Réalisez une procédure de biopsie mammaire plus efficace grâce à la combinaison de l'imagerie avec contraste I-View et du système de guidage pour biopsie mammaire en position debout Affirm.^{2,3}

La solution complète de biopsie avec contraste

Bénéficiez d'informations diagnostiques plus complètes lors des procédures de biopsie mammaire grâce à un flux de travail fluide.^{3,4}

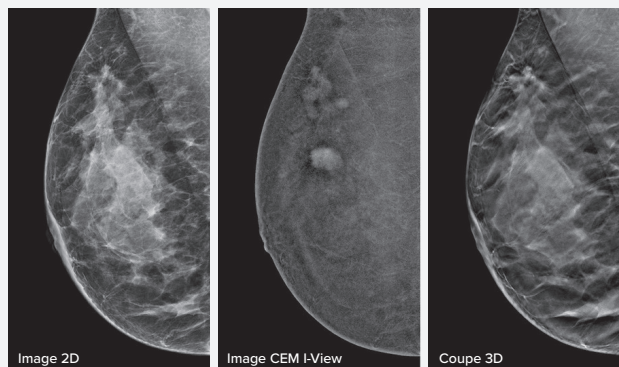
Imagerie avec contraste I-View™

Améliorez l'imagerie des lésions suspectes et accélérer le processus de diagnostic grâce à la mammographie avec contraste.^{3,4,5}

Après injection d'un agent de contraste iodé,¹ le système de mammographie 3Dimensions™ ou Selenia® Dimensions® équipé de la technologie d'imagerie I-View acquiert des images à haute et basse énergie. Les images CEM montrent les zones présentant un flux sanguin anormal, tandis que le parenchyme mammaire en arrière-plan est soustrait. La distinction cohérente entre les lésions et l'arrière-plan à l'aide de la CEM peut réduire le nombre de biopsies inutiles, en particulier dans les seins denses.^{6,7}

Avec le logiciel I-View, vous pouvez combiner la puissance de la CEM avec des images 2D et de tomosynthèse en une seule compression pour fournir une imagerie anatomique et fonctionnelle, le tout en un seul examen.⁵

La CEM se compare favorablement à l'IRM mammaire avec une sensibilité similaire, une spécificité plus élevée et une valeur prédictive positive plus élevée.^{6,7}



I-View : imagerie mammographique avec contraste 3 en 1

Affirm® Système de guidage pour biopsie mammaire

Améliorez vos capacités en matière de biopsie mammaire et localisez les lésions subtiles grâce au système de guidage pour biopsie mammaire Affirm.²

Le système de guidage pour biopsie mammaire en position verticale Affirm est conçu pour s'intégrer à n'importe quel système de mammographie 3Dimensions™ ou Selenia® Dimensions®, vous offrant ainsi une procédure de biopsie rapide et efficace.² De plus, l'accessoire Affirm Lateral Arm améliore votre accès à un large éventail de lésions difficiles à atteindre, vous permettant ainsi de les traiter rapidement, facilement et en toute confiance.^{2,8}



Système de guidage pour biopsie mammaire en Affirm avec bras latéral Affirm



Affirm® Biopsie avec contraste

Détails cliniques et sensibilité exceptionnels, pour une biopsie mammaire avec une meilleure visibilité.

La biopsie par contraste Affirm combine les avantages d'une meilleure visualisation des lésions grâce à la CEM avec le ciblage immédiat et le prélèvement de tissu mammaire pour la biopsie, le tout dans un processus rationalisé au sein de la salle de mammographie, avec l'aide d'une technologie familière.³ La solution complète de biopsie par contraste est conçue pour maximiser l'efficacité du flux de travail, tout en simplifiant le processus de biopsie mammaire,* même pour les lésions difficiles.

La biopsie avec contraste Affirm offre une alternative rapide et économique à la biopsie guidée par imagerie par résonance magnétique (IRM), pour une meilleure expérience patient.^{4,6,7}

	Temps de dépistage plus rapide	Coût réduit et autorisation plus facile	Meilleure expérience pour le patient
CEM	8 à 20 min d'imagerie. 30 min de temps de salle.	25% du coût de l'IRM ⁴ Peut être prescrit immédiatement sans autorisation préalable.	79% des patients préfèrent la CEM à l'IRM ⁹ , même positionnement que pour la mammographie standard.
IRM	30 à 60 min d'imagerie. 60 à 90 min de temps passé dans la salle. ¹⁰	Seulement 58% de conformité ¹¹ - Processus d'autorisation préalable de l'assurance fastidieux.	Temps prolongé dans une position fixe dans un portique bruyant.



BIOPSIE AVEC CONTRASTE

Lésions cibles et biopsies identifiées par mammographie 2D avec contraste grâce à une procédure stéréotaxique, avec des performances diagnostiques comparables à celles de l'IRM mammaire.^{12,13} Comparer les images post-marquage dans la même modalité que l'examen diagnostique initial avec contraste.



FLUX DE TRAVAIL CLINIQUE EFFICACE

Améliorez l'expérience diagnostique en réalisant la biopsie dans la même salle que l'imagerie diagnostique. La combinaison du logiciel Affirm Contrast Biopsy et du système de guidage Affirm Upright Guidance System offre un flux de travail familier, en raison des similitudes avec la biopsie stéréotaxique.



AMÉLIORATION DE L'EXPÉRIENCE DU PATIENT

Améliorez l'expérience des patientes grâce à une durée d'examen plus courte, et une meilleure accessibilité par rapport à l'IRM mammaire.^{13,14} Les patientes bénéficient de la familiarité de la même salle et du même équipement que ceux utilisés lors de leur mammographie diagnostique.

Forts de plus de 30 ans d'expertise dans le domaine de la santé mammaire et squelettique, les produits interventionnels d'Hologic sont conçus pour fonctionner ensemble comme un ensemble complet de solutions de biopsie mammaire afin de vous aider à améliorer votre efficacité, à optimiser l'expérience des patientes et à obtenir les meilleurs résultats possibles.

Références commerciales	
DIM-LIC-ACB-UP	Affirm® Licence de biopsie par contraste - mise à niveau
DIM-LIC-IVIEW-ACB	Ensemble de licences I-View 2.0 et Affirm Contrast Biopsy
DIM-LIC-IVIEW-ACB-UP	Ensemble de licences I-View 2.0 et Affirm Contrast Biopsy – mise à niveau
DIM-LIC-TRIAL-ACB	Licence Affirm Contrast Biopsy – version d’essai
STLC-00004	Système de guidage Affirm Upright Biopsy
ASY-09880	Bras latéral vertical Affirm

Pour plus d’informations, veuillez contacter votre représentant Hologic local.

Configuration requise

- Système de mammographie Selenia® Dimensions® ou 3Dimensions® avec 1.1/2.2 version logicielle (ou ultérieure)
- Licence logicielle I-View™ 2.0 (ou version ultérieure) et matériel (filtre en cuivre)
- Système de guidage pour biopsie mammaire Affirm
- Licence logicielle Affirm Contrast Biopsy

En option : accessoire de guidage pour biopsie du bras latéral

Exigences supplémentaires

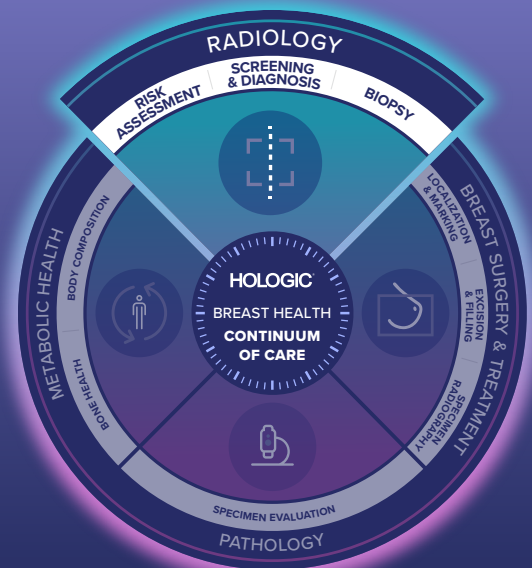
- Injecteur de contraste : à tête simple ou double
- Kit de réaction au produit de contraste

Le continuum de soins mammaires selon Hologic

Chez Hologic, nous savons que le temps est un facteur clé pour la détection, le diagnostic et le traitement du cancer du sein. Nous nous efforçons de vous faire gagner du temps à chaque étape du continuum de soins en santé mammaire.

Nos technologies intégrées et innovantes vous apportent une confiance clinique maximale, une efficacité du flux de travail et une meilleure expérience patient, pour un diagnostic plus précoce du cancer du sein.

Hologic, votre partenaire de confiance en santé mammaire et osseuse.



Références: 1. Chou C, Lewin J, Chiang C et al. "Clinical Evaluation of Contrast-Enhanced Digital Mammography and Contrast Enhanced Tomosynthesis-Comparison to Contrast-Enhanced Breast MRI" Eur J Radiol. 2015 Dec; 84(12):2501-8. [Epub 2015 Oct]. 2. Schrading S, Martine D, Dirrachs T, et al. "Digital Breast Tomosynthesis-guided Vacuum-assisted Breast Biopsy: initial Experiences and Comparison with Prone Stereotactic Vacuum-assisted Biopsy." Radiology. 2015 274:3, 654-662 E-pub 2014 Nov 12. 3. PLN-10394_001_01 – Affirm Contrast Biopsy Study.pdf. 4. Patel BK, Gray R, Pockaj BA, et al. Potential Cost Savings of Contrast-Enhanced Digital Mammography. AJR Am J Roentgenol. 2017;208(6):W231-37. 5. Burhenne LJW, Wood SA, D'Orsi CJ, et al. Potential Contribution of Computer-aided Detection to the Sensitivity of Screening Mammography. Radiology 2000; 215:554-562. 6. Li L, Roth R, Germaine P, et al. Contrast-enhanced spectral mammography (CESM) versus breast magnetic resonance imaging (MRI): A retrospective comparison in 66 breast lesions. Diagnostic and interventional imaging 2017;98(2):113-123. 7. Xing D, Lv Y, Sun B, et al. Diagnostic Value of Contrast-Enhanced Spectral Mammography in Comparison to Magnetic Resonance Imaging in Breast Lesions. J Comput Assist Tomogr 2019;43(2):245-251. 8. Affirm Breast Biopsy Guidance System v1.1-2.2 User Guide. MAN-06411-002, Rev 003 2021. 9. Phillips J, Miller MM, Mehta TS, et al. Contrast-enhanced spectral mammography (CESM) versus MRI in the high-risk screening setting: patient preferences and attitudes. Clin Imaging. 2017;42:193-197. 10. https://radiologyinfo.org/en/info/breastmr= (accessed 30 January 2022). 11. Berg WA, Blume JD, Adams AM, et al. Reasons women at elevated risk of breast cancer refuse breast MR imaging screening: ACRIN 6666. Radiology. 2010;254(1):79-87. 12. Alcantara R, Posso M, Pitarch M et al. Contrast-enhanced mammography-guided biopsy: technical feasibility and first outcomes. Eur Radiol. 2023 Jan;33(1):417-428. 13. Kamal R, Mansour S, Farouk A et al, Contrast-enhanced mammography in comparison with dynamic contrast-enhanced MRI: which modality is appropriate for whom?, Egypt J Radiol Nucl Med 52, 216 (2021). 14. Hobbs MM, Taylor DB, Buzynski S, et al. Contrast-enhanced spectral mammography (CSEM) and contrast-enhanced MRI (CEMRI): Patient preferences and tolerance. J Med Imaging Radiat Oncol. 2015;59(3):300-305. *Par rapport aux procédures IRM.

Distribué par **STEPHANIX**
MEDICAL IMAGING SOLUTIONS

Hologic BV, Da Vincilaan 5, 1930 Zaventem, Belgium

Santé mammaire et osseuse | Hologic.fr | france@hologic.com

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. 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, ou 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'examen diagnostiques complémentaires du sein. Dispositif médical de Classe IIb. 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. PB-01027-FRA-901 Rev 001 © Mars 2026 Hologic, Inc. Tous droits réservés. Hologic, Affirm, Selenia, Dimensions, 3Dimensions, I-View, 3D et les logos associés sont des marques commerciales ou des marques déposées de Hologic, Inc. et/ou de ses filiales aux États-Unis et/ou dans d'autres pays. Toutes les autres marques commerciales, marques déposées et noms de produits sont la propriété de leurs détenteurs respectifs. Ces informations sont destinées aux professionnels de santé et ne constituent en aucun cas une sollicitation ou une promotion de produits dans les pays où de telles activités sont interdites. Les documents Hologic étant diffusés via des sites Web, des diffusions électroniques et des salons professionnels, il n'est pas toujours possible de contrôler leur lieu de publication. Pour obtenir des informations sur les produits spécifiques disponibles à la vente dans un pays donné, veuillez contacter votre représentant Hologic ou écrire à france@hologic.com.