

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI (SSCP)

Identifikátor místa biopsie MammoMark®
Identifikátor místa biopsie CorMARK®

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a účinnosti pro pacienty / laické osoby

Účelem tohoto souhrnu údajů o bezpečnosti a účinnosti (SSCP) je poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a funkce prostředku. Informace uvedené níže jsou určeny pro pacienty a laické osoby. Obsáhlejší souhrn údajů o bezpečnosti a účinnosti vypracované pro zdravotnické pracovníky se nachází v první části tohoto dokumentu, části A.

Cílem dokumentu SSCP není poskytovat obecné informace k určování diagnózy a/nebo léčbě zdravotního stavu. Budete-li mít dotazy ohledně svého zdravotního stavu nebo používání prostředku ve vaší situaci, obraťte se na zdravotnického pracovníka. Dokument SSCP není určen jako náhrada návodu k použití, který obsahuje informace o bezpečném používání prostředku.

1.0 IDENTIFIKACE PROSTŘEDKU A OBECNÉ INFORMACE

1.1 Obchodní název (názvy) prostředku

- Identifikátor místa biopsie MammoMARK®
- Identifikátor místa biopsie CorMARK®

1.2 Název a adresa výrobce

Oprávněný výrobce:

Devicor Medical Products, Inc.
300 E-Business Way, Fifth Floor
Cincinnati, OH 45241
USA

Místo výroby:

Devicor Medical Products de Mexico S de R.L. de C.V
Parque Industrial Chilpancingo
Sor Juana Ines De La Cruz 20152
4-B, CP 22440 Tijuana, B.C., MEXIKO

1.3 Základní identifikátor UDI-DI

Tabulka 1: Základní čísla UDI-DI

Výrobky	Základní č. UDI-DI
MAM3001, MAM3002 a MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 a MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 a MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ
MAM3014	08419111IAOD04000003322Q6

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI (SSCP)

1.4 Třída rizika prostředku

Výrobky jsou klasifikovány jako neaktivní implantovatelné prostředky třídy III podle nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745.

1.5 Rok prvního udělení značky CE prostředku podle nařízení EU 2017/745

Identifikátor místa biopsie MammoMARK® a identifikátor místa biopsie CorMARK® jsou v současné době posuzovány z hlediska shody s nařízením (EU) 2017/745.

Identifikátor místa biopsie MammoMARK® a identifikátor místa biopsie CorMARK® jsou na evropském trhu s označením CE od roku 2006.

2.0 URČENÉ POUŽITÍ PROSTŘEDKU

2.1 Zamýšlený účel

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Identifikátor místa biopsie MammoMARK® je určen pro použití k označení místa biopsie po provedení otevřené chirurgické nebo perkutánní biopsie prsu.

MAM3008, MRM4008, MAM3001, MAM3002, MRM4002, MAM3014:

Identifikátor místa biopsie MammoMARK® a identifikátor místa biopsie CorMARK® jsou určeny k označení místa biopsie po provedení otevřené chirurgické nebo perkutánní biopsie prsu.

2.2 Indikace a určená skupina pacientů

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Identifikátor místa biopsie MammoMARK® je určen k označení místa biopsie po provedení otevřené chirurgické nebo perkutánní biopsie prsu.

MAM3008, MRM4008, MAM3001, MAM3002, MRM4002, MAM3014:

Identifikátor místa biopsie MammoMARK® a identifikátor místa biopsie CorMARK® jsou určeny k označení místa biopsie po provedení otevřené chirurgické nebo perkutánní biopsie prsu.

2.3 Kontraindikace

- Neimplantujte do infikovaných míst.
- Nepoužívejte u pacientek se známými alergiemi na bovinní a/nebo kolagenové produkty.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI (SSCP)

3.0 POPIS PROSTŘEDKU

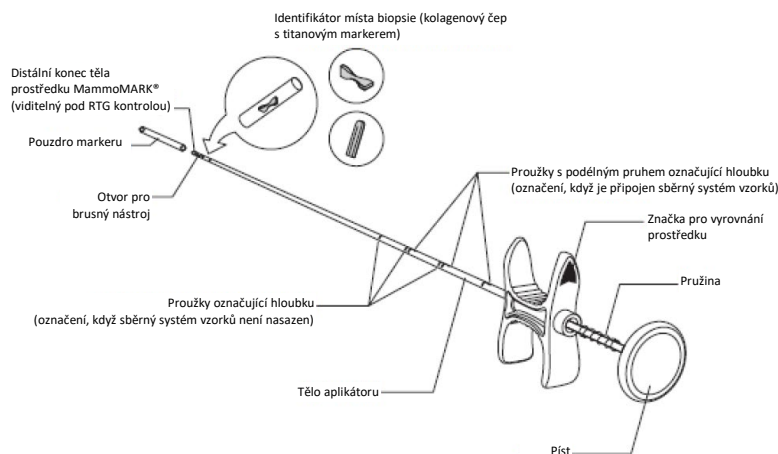
3.1 Obecný popis prostředku

Identifikátor(y) místa biopsie MammoMARK[®] a identifikátor místa biopsie CorMARK[®] jsou chirurgické markery, které lze detekovat ultrazvukem, rentgenem a magnetickou rezonancí (MR) a které poskytují klinickým pracovníkům možnost označovat místo provádění biopsie.

Prostředek sestává ze dvou částí.

- absorbovatelného expanzního kolagenového čepu s permanentním markerem, který lze zavést do těla, a
- aplikátoru podobného injekční stříkačce, kterým se kolagenový čep / marker zavede na požadované místo.

Identifikátor(y) místa biopsie MammoMARK[®] a identifikátor místa biopsie CorMARK[®] jsou určeny k jednorázovému použití a dodávají se sterilní a vložené do aplikátoru k jednorázovému použití.



Modely prostředku: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Identifikátor místa biopsie MammoMARK[®] je zhotoven z absorbovatelného kolagenového materiálu vyrobeného ze dvou kolagenů typu 1, do kterého je vložen permanentní titanový marker. Každý identifikátor místa biopsie MammoMARK[®] je balen sterilně v ohebném aplikátoru k jednorázovému použití určeném pro jednoho pacienta.

Identifikátory místa biopsie MammoMARK[®] uvedené výše jsou určeny pro použití s bioptickými sondami Mammotome Revolve[™]. Po provedení biopsie prsu je kolagenový čep zaveden do místa biopsie

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI (SSCP)

prostřednictvím bioptické sondy. Po zavedení pružina zatáhne zpět píst a kolagenový čep a marker zůstanou na místě.

Po provedení biopsie prsu je kolagenový čep zaveden do bioptické dutiny pomocí aplikátoru. Kolagenový materiál vzhledem ke své absorpční schopnosti při kontaktu s tkáňovými tekutinami v bioptické dutině nabobtná. Kolagen se pomalu vstřebává a marker zůstane na místě jako trvalý indikátor místa biopsie. Jakmile jsou markery, které mají různý tvar, zavedeny na místo, umožňují lékaři rozlišení mezi různými místy biopsie u pacientek, u nichž je nutné provést více biopsií z jednoho prsu. Kolagenový čep identifikátoru místa biopsie je dočasně viditelný na ultrazvuku. Absorpce kolagenu je úplná po 30–60 dnech, takže kolagen již není nadále viditelný na RTG a MR zobrazení. Titanový marker zůstává trvale na místě a je viditelný pomocí RTG a MR zobrazení. Patologové by měli být informováni o přítomnosti bioptického identifikátoru v místě biopsie, aby bylo usnadněno správné hodnocení následných biopsií. Informace o MR:

Zkoušky prokázaly, že **trvalý marker v identifikátoru místa biopsie MammoMARK®** lze použít v prostředí **magnetické rezonance při dodržení stanovených podmínek**. Snímkování MR je při dodržení podmínek definovaných v návodu k použití produktu bezpečné.

Modely prostředku: MAM3008, MRM4008, MAM3001, MAM3002, MRM4002, MAM3014:

Identifikátor místa biopsie MammoMARK® je zhotoven z absorbovatelného kolagenového materiálu vyrobeného ze dvou kolagenů typu 1, do kterého je vložen permanentní titanový marker. Každý identifikátor místa biopsie MammoMARK® je balen sterilně v ohebném aplikátoru k jednorázovému použití určeném pro jednoho pacienta.

Prostředky MammoMARK® uvedené výše jsou určeny pro použití s bioptickými sondami, jako jsou sondy a zaměřovací soupravy Mammotome®. Po provedení biopsie prsu je kolagenový čep zaveden do místa biopsie prostřednictvím bioptické sondy nebo zaměřovacího prostředku. Po zavedení pružina zatáhne zpět píst a kolagenový čep a marker zůstanou na místě.

Identifikátor místa biopsie CorMARK® je zhotoven z absorbovatelného kolagenového materiálu vyrobeného ze dvou kolagenů typu 1, do kterého je vložen permanentní titanový marker. Identifikátor místa biopsie CorMARK® je balen sterilně do pevného aplikátoru k jednorázovému použití určeného pro jednoho pacienta.

Kolagenový čep vzhledem ke své absorpční schopnosti při kontaktu s tkáňovými tekutinami v bioptické dutině nabobtná. Kolagen se pomalu vstřebává a marker viditelný na RTG zůstane na místě jako trvalý indikátor místa biopsie. Jakmile jsou markery, které mají různý tvar, zavedeny na místo, umožňují lékaři rozlišení mezi různými místy biopsie u pacientek, u nichž je nutné provést více biopsií z jednoho prsu. Kolagenový čep identifikátoru místa biopsie je dočasně viditelný na ultrazvuku. Absorpce kolagenu je úplná po 30–60 dnech, takže kolagen již není nadále viditelný na RTG a MR zobrazení. Titanový marker zůstává trvale na místě a je viditelný pomocí RTG a MR zobrazení. Patologové by měli být informováni

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI (SSCP)

o přítomnosti bioptického identifikátoru v místě biopsie, aby bylo usnadněno správné hodnocení následných biopsií.

Informace o MR:

Zkoušky prokázaly, že trvalý marker v identifikátorech místa biopsie MammoMARK[®] a CorMARK[®] lze použít v prostředí **magnetické rezonance při dodržení stanovených podmínek**. Snímkování MR je při dodržení podmínek definovaných v návodu k použití produktu bezpečné.

3.2 Informace o léčivých látkách v prostředku

Neuplatňuje se, prostředek neobsahuje léčivé látky.

3.3 Popis způsobu, kterým prostředek dosahuje zamýšleného mechanismu účinku

Identifikátor(y) místa biopsie MammoMARK[®] a identifikátor místa biopsie CorMARK[®] jsou chirurgické markery, které lze detekovat ultrazvukem, rentgenem a magnetickou rezonancí (MR) a které poskytují lékařům možnost označovat místo provádění biopsie.

Prostředek sestává ze dvou částí.

- absorbovatelného expanzního kolagenového čepu s permanentním markerem, který lze zavést do těla, a
- aplikátoru podobného injekční stříkačce, kterým se kolagenový čep / marker zavede na požadované místo.

Identifikátor místa biopsie MammoMARK[®] a identifikátor místa biopsie CorMARK[®] jsou určeny k označení místa biopsie po provedení otevřené chirurgické nebo perkutánní biopsie prsu.

3.4 Popis příslušenství, pokud je to relevantní

Součástí prostředku není žádné příslušenství.

4.0 RIZIKA A VAROVÁNÍ

Pokud máte obavy ohledně používání prostředku nebo výsledků, obraťte se na zdravotnického pracovníka. Tento dokument není určen jako náhrada konzultace se zdravotnickým pracovníkem, pokud je potřebná.

4.1 Způsob správy nebo řízení potenciálních rizik

Výrobci zdravotnických prostředků jsou povinni zajišťovat správu a řízení rizik souvisejících s prostředkem. Všechna rizika jsou zmírněna do nejvyšší možné míry. Informace o případných zbytkových rizicích a nežádoucích účincích jsou sděleny prostřednictvím kontraindikací, varování, zvláštních opatření a nežádoucích reakcí.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI (SSCP)

4.2 Zbytková rizika a nežádoucí účinky

Ačkoli jsou zbytková rizika vzácná, mezi potenciální nepříznivé reakce a nežádoucí účinky pro pacienta patří následující:

- Reakce na cizí těleso – Implantovaná část identifikátoru místa biopsie představuje riziko vzniku reakce, při které tělo vytváří fyzickou bariéru izolující takové těleso od těla a vzniká zánět.
- Přecitlivělost – Implantovaná část identifikátoru místa biopsie představuje riziko vzniku imunologické odpovědi (alergické reakce), pokud má jedinec alergii na implantované materiály, o které se neví.
- Infekce – U místa provádění biopsie existuje riziko vzniku infekce (způsobené bakteriemi, plísněmi, viry) z důvodu chirurgického zákroku. Infekce mohou způsobovat zarudnutí, opožděné hojení, bolest, citlivost, otok.
- Migrace markeru – U identifikátoru místa biopsie (markeru) existuje riziko pohybu po zavedení na místo biopsie.

Pokud máte příznaky nebo nežádoucí účinky, obraťte se na zdravotnického pracovníka.

4.3 Varování a zvláštní opatření

Pokud máte jakékoli příznaky uvedené v části 4.2 a máte obavy ohledně nepříznivých reakcí nebo nežádoucích účinků prostředku, obraťte se na zdravotnického pracovníka. Tento dokument není určen jako náhrada konzultace se zdravotnickým pracovníkem, pokud je potřebná.

Varování a zvláštní opatření uvedená v návodu k použití prostředku jsou určeny pro zdravotnické pracovníky a nezahrnují činnosti nebo opatření, které by měl provést pacient. Návod k použití prostředku, který obsahuje varování a zvláštní opatření, je k dispozici na následující webové stránce: [odkaz]www.mammotome.com/ifu-index

4.4 Souhrn případných nápravných opatření pro terén včetně bezpečnostních upozornění pro terén, pokud je to relevantní

Pro identifikátor místa biopsie MammoMARK® a identifikátor místa biopsie CorMARK® nejsou k dispozici žádná nápravná opatření pro terén, včetně bezpečnostních upozornění pro terén.

5.0 SOUHRN KLINICKÉHO POSOUZENÍ A NÁSLEDNÉHO SLEDOVÁNÍ ÚČINNOSTI PO UVEDENÍ NA TRH

5.1 Základní klinické informace o prostředku

Karcinom prsu je nejčastěji se vyskytujícím nádorovým onemocněním u žen, které postihuje jednu z deseti žen. Jsou-li během skríningu zjištěny abnormality, doporučuje se provést včasné a neoperační stanovení diagnózy. Standardem péče je „trojnásobné vyšetření“, které zahrnuje:

- zobrazovací vyšetření (obvykle mamografie a ultrazvuk),

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI (SSCP)

- klinické vyšetření,
- biopsii s obrazovým naváděním pro histologické vyšetření/perkutánní biopsii.

Perkutánní biopsie prsu (prováděná přes kůži) se během posledních dvou desetiletí stala standardem péče při diagnostice hmatných a nehmátných lézí prsu. Tyto minimálně invazivní biopsie přinášejí řadu výhod z hlediska nákladů, komplikací, časové náročnosti, invazivnosti, zotavení a kosmetických postupů ve srovnání s otevřenou chirurgickou biopsií. Tyto postupy provádí osoba vyškolená v provádění biopsie prsu s obrazovým naváděním, jako je radiolog, radiografický praktik nebo klinický mamodiagnostik. Kovové markery byly vyvinuty během první poloviny 90. let za účelem označení místa provedení biopsie. Je-li léze nezhoubná, marker zůstává v těle a slouží k budoucímu skríníngu. Pokud je léze diagnostikována jako maligní, marker pomáhá lékaři při určování umístění nádoru a marker lze během léčby vyjmout.

5.2 Klinické důkazy pro označení CE

Hodnocené prostředky nebyly předmětem žádných klinických zkoušek před svým uvolněním na trh.

Od uvedení produktu na evropský trh společnost Devicor Medical Products, Inc provedla klinickou studii následného sledování po uvedení na trh, jejímž cílem bylo charakterizovat bezpečnost a účinnost identifikátoru místa biopsie MammoMARK[®] a identifikátoru místa biopsie CorMARK[®].

Studie byla provedena s uplatněním etických principů vycházejících z Helsinské deklarace a správné klinické praxe.

5.3 Bezpečnost

Identifikátor(y) místa biopsie MammoMARK[®] a identifikátor místa biopsie CorMARK[®] jsou určeny k následnému sledování míst provedení biopsie prsu tam, kde mohlo prostřednictvím biopsie dojít k odstranění zobrazených důkazů. Prostředky jsou určeny jako pro otevřenou, tak pro perkutánní (přes kůži) biopsii prsu.

Cílovou populací jsou dospělé pacientky s abnormalitami prsu vyžadující odběr vzorků k diagnostice.

Na základě analyzovaných klinických důkazů je pro bezpečnost identifikátoru(-ů) místa biopsie MammoMARK[®] a identifikátoru místa biopsie CorMARK[®] při použití k určenému účelu doloženo, že identifikátor(y) místa biopsie MammoMARK[®] a identifikátor místa biopsie CorMARK[®] odpovídají aktuálnímu stavu techniky a vyhovují bezpečnostními požadavkům.

SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ ÚČINNOSTI (SSCP)

6.0 Možné diagnostické nebo léčebné alternativy

Při zvažování alternativních způsobů léčby doporučujeme, abyste kontaktovali zdravotnického pracovníka, který zohlední vaši individuální situaci.

6.1 Obecný popis léčebných alternativ

- Nepoužití markeru: Obvykle se uplatňuje v pokročilých stadiích nádorového onemocnění, kdy je léčebnou možností úplná mastektomie, nebo je k dispozici možnost podstoupení otevřené chirurgické biopsie.
- Prostý kovový marker: U takového prostředku není kovový marker zapouzdřen v žádném dalším materiálu.
- Kovový marker s absorbovatelným materiálem: U takového prostředku bude kovový marker vložen do absorbovatelného materiálu.

7.0 DOPORUČENÉ ŠKOLENÍ UŽIVATELŮ

Tento prostředek smí používat pouze lékaři vyškolení v postupech perkutánní biopsie prsu.