

## SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)

### **MammoMark®-biopsimarkør CorMARK®-biopsimarkør**

## **SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)**

### **Oversigt over sikkerhed og ydeevne for patienter / lægperson**

*Denne oversigt for sikkerhed og ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentlig adgang til en opdateret oversigt over de primære aspekter af enhedens sikkerhed og ydeevne. De oplysninger som findes herunder, er beregnet til patienter eller lægpersoner. En mere omfattende oversigt over sikkerhed og ydeevne, som er tiltænkt sundhedspersonalet, kan findes i den første del af dette dokument, i afsnit A.*

*Denne SSCP er ikke beregnet til at give generel rådgivning om diagnostik og/eller behandling af en medicinsk lidelse. Kontakt dit sundhedspersonale hvis du har spørgsmål vedrørende din helbredstilstand, eller angående brugen af enheden i forbindelse med din situation. Denne SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningerne, i forbindelse med oplysninger om en sikker brug af enheden.*

## **1.0 ENHEDSIDENTIFIKATION OG GENERELLE OPLYSNINGER**

### **1.1 Enhedens handelsnavn(e)**

- MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør
- CorMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør

### **1.2 Producentens navn og adresse**

**Lovlig producent:**

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

**Produktionssted:**

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., MEXICO

### **1.3 Grundlæggende UDI-DI**

Tabel 1: Grundlæggende UDI-DI-numre

<b>Produkter</b>	<b>Grundlæggende UDI-DI-numre</b>
MAM3001, MAM3002 og MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 og MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 og MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ
MAM3014	08419111IAOD04000003322Q6

## **SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)**

### **1.4 Enhedens risikoklasse**

Produkterne er klassificeret som Klasse III, ikke aktive enheder som kan implanteres i henhold til forordning (EU) 2017/745 for medicinsk udstyr.

### **1.5 Årstal for enhedens første CE-mærkning under forordning EU 2017/745**

Enhederne MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør og CorMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør gennemgår i øjeblikket en evaluering, for at overholde kravene i forordning (EU) 2017/745.

Enhederne MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør og CorMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør har været på det europæiske marked med CE-mærkning siden 2006.

## **2.0 ENHEDENS TILSIGTET BRUG**

### **2.1 Tilsigtet formål**

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør er beregnet til at markere biopsistedet efter åben kirurgisk eller perkutan brystbiopsi.

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

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør og CorMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør er beregnet til at markere biopsistedet efter åben kirurgisk eller perkutan brystbiopsi.

### **2.2 Indikationer og tilsigtede patientgrupper**

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør er beregnet til at markere biopsistedet efter åben kirurgisk eller perkutan brystbiopsi.

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

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør og CorMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør er beregnet til at markere biopsistedet efter åben kirurgisk eller perkutan brystbiopsi.

### **2.3 Kontraindikationer**

- Må ikke implanteres i områder med infektion.
- Må ikke bruges på patienter med kendte allergier til kvæg- og/eller kollagenprodukter.

## **SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)**

### **3.0 BESKRIVELSE AF ENHEDEN**

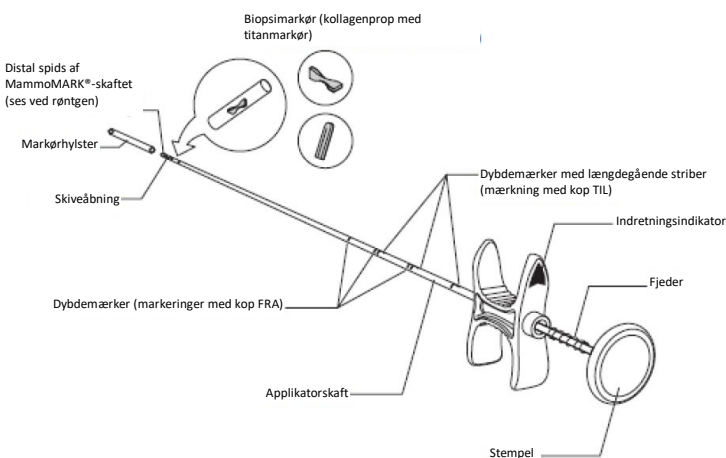
#### **3.1 Generel beskrivelse af enheden**

MammoMARK®-biopsimarkør(er) og CorMARK®-biopsimarkør er kirurgiske markører, som detekteres med ultralyd, røntgen og magnetisk resonans (MR) billeder, hvilket giver klinikerne mulighed for at identificere et biopsisted.

Enheden består af to dele.

- En absorberende udvidende kollagenprop med en permanente markør, som kan placeres på kroppen, og
- En kanylelignende applikator til at placere kollagenproppen på det ønskede sted.

MammoMARK®-biopsimarkør(er) og CorMARK®-biopsimarkør er tilsigtet til engangsbrug, og leveres sterile og klar med en engangsapplikator.



**Enhedsmodeller: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:**

MammoMARK®-biopsimarkører er fremstillet af et absorberende kollagenmateriale, bestående af to type 1 kollagener, og integreret med en permanent titanmarkør. Hver MammoMARK®-biopsimarkør er pakket sterilt i en bøjelig engangsapplikator til brug til en enkelt patient.

MammoMARK®-biopsimarkøren identificeret ovenfor, er designet til brug med Mammotome Revolve™ eller biopsisonder. Ved en brystbiopsi placeres kollagenproppen på biopsistedet ved hjælp af biopsisonden. Efter placeringen trækker en fjeder stemplet tilbage og efterlader kollagenproppen og markøren på stedet.

Ved en brystbiopsi placeres kollagenproppen på biopsihulrummet ved hjælp af applikatøren. På grund af dens absorberende egenskaber kan kollagenmaterialet svulme op inde i hulrummet, når den absorberer

## **SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)**

vævsvæsker. Kollagenet absorberes langsomt, og markøren efterlades som en permanent indikator af biopsistedet. Når de først er anbragt, vil de forskelligt formede markører hjælpe kirurgen med at se forskel på de forskellige biopsisteder hos patienter, der kræver flere biopsier i samme bryst. Biopsimarkørens kollagenprop er midlertidigt synlig på ultralyd. Absorptionen af kollagenen er komplet efter 30-60 dage, og er ikke synlig under røntgen og MR-scanning. Titanmarkøren forbliver på plads permanent og er synlig på røntgen- og MR-billeder. For at lette en evaluering af efterfølgende biopsier skal patologen gøres opmærksom på tilstedeværelsen af biopsimarkøren på biopsistedet.

MR-oplysninger:

Testning har vist, at MammoMARK<sup>®</sup>-enhedernes permanente markør (biopsimarkør) er **MR-betinget**. Det er sikkert at anvende MR-billeder i henhold til de tilstande som er angivet under produktets brugsanvisninger.

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

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkører er fremstillet af et absorberende kollagenmateriale, bestående af to type 1 kollagener, der er integreret med en permanent titanmarkør. Hver MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør er pakket sterilt i en bøjelig engangsapplikator til brug til en enkelt patient.

MammoMARK<sup>®</sup>-enhederne som er angivet ovenfor, er beregnet til brug med biopsisonder som for eksempel Mammotome<sup>®</sup>-sonder og målretningssæt. Ved en brystbiopsi placeres kollagenproppen på biopsistedet ved hjælp af biopsisonden eller målretningsenheden. Efter placeringen trækker en fjeder stemplet tilbage og efterlader kollagenproppen og markøren på stedet.

CorMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør er fremstillet af et absorberende kollagenmateriale, bestående af to type 1 kollagener, og integreret med en permanent titanmarkør. Hver CorMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør er pakket sterilt i en bøjelig engangsapplikator til brug til en enkelt patient.

På grund af dens absorberende egenskaber kan kollagenmaterialet svulme op inde i biopsihulrummet, når den absorberer vævsvæsker. Kollagenet absorberes langsomt, og røntgen af den synlige markør efterlades som en permanent indikator af biopsistedet. Når de først er anbragt, kan de forskelligt formede markører hjælpe kirurgen med at se forskel på de forskellige biopsisteder hos patienter, der kræver flere biopsier i samme bryst. Biopsimarkørens kollagenprop er midlertidigt synlig på ultralyd. Absorptionen af kollagenen er komplet efter 30-60 dage, og er ikke synlig under røntgen og MR-scanning. Titanmarkøren forbliver på plads permanent og er synlig på røntgen- og MR-billeder. For at lette en evaluering af efterfølgende biopsier skal patologen gøres opmærksom på tilstedeværelsen af biopsimarkøren på biopsistedet.

MR-oplysninger:

Testning har vist, at MammoMARK<sup>®</sup>- og CorMARK<sup>®</sup>-enhedernes permanente markør (biopsimarkør) er **MR-betinget**. Det er sikkert at anvende MR-billeder i henhold til de tilstande som er angivet under produktets brugsanvisninger.

## **SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)**

### **3.2 Oplysninger om medicinske stoffer i enheden**

Ikke relevant, enheden indeholder ingen medicinske stoffer.

### **3.3 Beskrivelse af hvordan enheden opnår sin tilsigtede hensigt**

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør(er) og CorMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør er kirurgiske markører, som detekteres med ultralyd, røntgen og magnetisk resonans (MR) billeder, hvilket giver lægerne mulighed for at identificere et biopsisted.

Enheden består af to dele.

- En absorberende udvidende kollagenprop med en permanente markør, som kan placeres på kroppen, og
- En kanylelignende applikator til at placere kollagenproppen på det ønskede sted.

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør og CorMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør er beregnet til at markere biopsistedet efter åben kirurgisk eller brystbiopsi.

### **3.4 Beskrivelse af tilbehør, hvis nogen.**

Der følger ikke tilbehør med denne enhed

## **4.0 RISICI OG ADVARSLER**

*Kontakt dit sundhedspersonale hvis du har nogen bekymringer angående brugen af enheden, eller vedrørende resultaterne. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med dit sundhedspersonale, hvis nødvendigt.*

### **4.1 Hvordan mulige risici er blevet kontrolleret eller administreret**

Det er påkrævet for producenter af medicinsk udstyr, at de kontrollerer og administrerer enhedens risici. Alle risici er så vidt muligt fjernet. Eventuelle resterende risici og uønskede reaktioner kommunikerer via kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og uønskede bivirkninger.

### **4.2 Resterende risici og uønskede reaktioner**

De resterende risici og, dog sjældne, mulige bivirkninger og uønskede reaktioner for patienten, omfatter følgende:

- Fremmedlegemereaktion – den implanterede del af biopsimarkøren har en risiko for at forårsage en reaktion, hvor kroppen danner en fysisk barriere for at isolere den fra kroppen, hvilket resulterer i en inflammation.
- Hyperfølsomhed – den implementerede del af biopsimarkøren har en risiko for at forårsage en immunologisk reaktion (allergisk reaktion), hvis der er en ukendt allergi over for de materialer som implanteres.

## **SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)**

- Infektion – der er risiko for infektion ved biopsistedet (fra bakterie, svamp, vira) på grund af operationen. Infektioner kan forårsage rødme, længere helingstid, smerte, ømhed, hævelse.
- Markørmigration – biopsimarkøren (markøren) har en risiko for at flytte sig efter den er implanteret ved biopsistedet.

Hvis du oplever symptomer eller bivirkninger, skal du kontakte dit sundhedspersonale.

### **4.3 Advarsler og forholdsregler**

Kontakt dit sundhedspersonale hvis du oplever nogen af de symptomer som er angivet i afsnit 4.2, og hvis du har bekymringer angående uønskede reaktioner eller bivirkninger fra enheden. Dette dokument er ikke beregnet til at erstatte en konsultation med dit sundhedspersonale, hvis nødvendigt.

De advarsler og forholdsregler som findes i enhedens brugsanvisninger, er specifikke til sundhedspersonalet, og omfatter ikke handlinger eller forholdsregler som patienten bør tage. Enhedens brugsanvisninger, som indeholder advarslerne og forholdsreglerne, kan findes på følgende hjemmeside: [link][www.mammotome.com/ifu-index](http://www.mammotome.com/ifu-index)

### **4.4 Oversigt over alle udbedrende handlinger angående sikkerhed, inklusive meddelelser, hvis relevant.**

Der er ingen udbedrende handlinger angående sikkerhed, inklusive meddelelser for enhederne MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør eller CorMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør.

## **5.0 OVERSIGT OVER KLINISK EVALUERING OG OPFØLGNING FOR EFTERFØLGENDE YDEEVNE**

### **5.1 Enhedens kliniske baggrund**

Brystkræft er den mest almindelige form for kræft som rammer kvinder, og påvirker mere end én ud af ti kvinder. Når der registreres anormaliteter under scanning, anbefales en rettidig diagnostik uden kirurgi. Standardplejen er den ”tredobbelte evaluering”, som omfatter:

- billedtagning (normalt mammografi og ultralyd)
- klinisk undersøgelse
- billedvejledt biopsi for histologisk undersøgelse / perkutan biopsi

Perkutan brystbiopsi (via huden) er blevet mere udbredt som standardpleje inden for de seneste to årtier, i forbindelse med diagnostik af palpable og ikke-palpable brystlæsioner. Disse minimalt invasive biopsier har mange fordele, når det kommer til omkostninger, komplikationer, tid, invasivitet, heling og kosmetiske procedurer, sammenlignet med åbne kirurgiske biopsier. Disse procedurer udføres af en person som

## **SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)**

er uddannet inden for billedvejledt brystbiopsi, såsom en radiolog, en røntgenlæge eller en brystkliniker.

Metalmarkører blev udviklet i starten til midten af 1990'erne, for at markere stedet for biopsien. Når stedet er godartet, forbliver markøren i kroppen, og bruges i forbindelse med fremtidig scanning. Når læsionen diagnosticeres som ondartet, bruges markøren som en vejledning til lægen angående tumorens placering, og kan efterfølgende fjernes under behandlingen.

### **5.2 Det kliniske bevis for CE-mærkning**

Ingen kliniske undersøgelser er udført med enheder under evalueringen, før de blev lanceret på markedet.

Siden produktet blev lanceret på det europæiske marked, er der udført et klinisk opfølgingsstudie af Devicor Medical Products, Inc., for at angive sikkerheden og ydeevnen af MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør og CorMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør.

Studiet blev gennemført baseret på etiske principper fra Helsinki-erklæringen, samt gode kliniske praksisser.

### **5.3 Sikkerhed**

Enhederne MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør(er) og CorMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør er designet til brug som opfølgning af brystbiopsisteder, hvor billedbeviset kan fjernes af biopsien. Enhederne er beregnet til brug ved både åben hud, samt gennem huden [perkutan] brystbiopsiprocedurer.

Målgruppen er voksne patienter med brystnormaliteter, som kræver en diagnostisk prøvetagning.

Baseret på de analyserede kliniske beviser, sikkerheden ved MammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør(er)- og CorMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør-enhederne, når de bruges som tilsigtet, er der bevis for, at mammoMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør(er)- og CorMARK<sup>®</sup>-biopsimarkør-enhederne er af den højeste kvalitet og overholder sikkerhedskravene.

## **6.0 Mulige diagnostiske og terapeutiske alternativer**

*Når man overvejer alternative behandlinger, anbefales det, at man kontakter sit sundhedspersonale, som kan evaluere ens individuelle situation.*

### **6.1 Generel beskrivelse af terapeutiske alternativer**

- Ingen markør anvendt: Bruges normalt hvis det er en fremtræden kræftfase, og behandlingsmuligheden er en komplet mastektomi, eller valget er en åben kirurgisk biopsi.
- Metallisk markør uden belægning: Enheden har intet materiale omkring metalmarkøren.



## **SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE (SSCP)**

- Metallisk markør med absorberbar materiale: Enheden vil have et absorberbart materiale omkring metalmarkøren.

### **7.0 ANBEFALET TRÆNING FOR BRUGERE**

Denne enhed må kun bruges af læger, der er oplært i procedurer for perkutan brystbiopsi.