

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

MammoMark® Biopsiestellenkennzeichnung CorMARK® Biopsiestellenkennzeichnung

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP) Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Dieser Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) soll der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und Leistung des Produkts zugänglich machen. Die nachstehenden Informationen sind für Patienten oder Laien bestimmt. Eine ausführlichere Zusammenfassung der Sicherheits- und Leistungsdaten für medizinisches Fachpersonal finden Sie im ersten Teil dieses Dokuments, Abschnitt A.

Der SSCP ist nicht dazu gedacht, allgemeine Ratschläge zur Diagnose und/oder Behandlung einer Krankheit zu geben. Bitte wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Fragen zu Ihrem Gesundheitszustand oder zur Verwendung des Produkts in Ihrer Situation haben. Der SSCP ist nicht dazu gedacht, die Gebrauchsanleitung zu ersetzen, die Informationen zur sicheren Verwendung des Produkts enthält.

1.0 PRODUKTKENNZEICHNUNG UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

1.1 Handelsname(n) des Produkts

- MammoMARK® Biopsiestellenkennzeichnung
- CorMARK® Biopsiestellenkennzeichnung

1.2 Name und Adresse des Herstellers

Rechtmäßiger Hersteller:

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

Herstellungsstandort:

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 Basis-UDI-DI

Tabelle 1: Grundlegende UDI-DI-Nummern

Produkte	Grundlegende UDI-DI-Nummern
MAM3001, MAM3002 und MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 und MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 und MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ
MAM3014	08419111IAOD04000003322Q6

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

1.4 Risikoklasse des Produkts

Die Produkte sind gemäß der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 als nichtaktive implantierbare Medizinprodukte der Klasse III eingestuft.

1.5 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produkts gemäß Verordnung EU 2017/745

Die Produkte MammoMARK® Biopsiestellenkennzeichnung und CorMARK® Biopsiestellenkennzeichnung werden derzeit im Hinblick auf die Einhaltung der Verordnung (EU) 2017/745 überprüft.

Die Produkte MammoMARK® Biopsiestellenkennzeichnung und CorMARK® Biopsiestellenkennzeichnung sind seit 2006 mit einer CE-Kennzeichnung auf dem europäischen Markt erhältlich.

2.0 BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG DES PRODUKTS

2.1 Verwendungszweck

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Die MammoMARK® Biopsiestellenkennzeichnung ist für die Verwendung nach einer offenen chirurgischen oder perkutanen Biopsie der Brust zur Markierung der Biopsiestelle bestimmt.

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

Die Produkte MammoMARK® Biopsiestellenkennzeichnung und CorMARK® Biopsiestellenkennzeichnung sind für die Verwendung nach einer offenen chirurgischen oder perkutanen Biopsie der Brust zur Markierung der Biopsiestelle bestimmt.

2.2 Indikationen und vorgesehene Patientengruppen

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Die MammoMARK® Biopsiestellenkennzeichnung ist für die Verwendung nach einer offenen chirurgischen oder perkutanen Biopsie der Brust zur Markierung der Biopsiestelle bestimmt.

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

Die Produkte MammoMARK® Biopsiestellenkennzeichnung und CorMARK® Biopsiestellenkennzeichnung sind für die Verwendung nach einer offenen chirurgischen oder perkutanen Biopsie der Brust zur Markierung der Biopsiestelle bestimmt.

2.3 Kontraindikationen

- Nicht in infizierte Bereiche einsetzen.
- Nicht anwenden bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Rinder- und/oder Collagenprodukte.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

3.0 PRODUKTBESCHREIBUNG

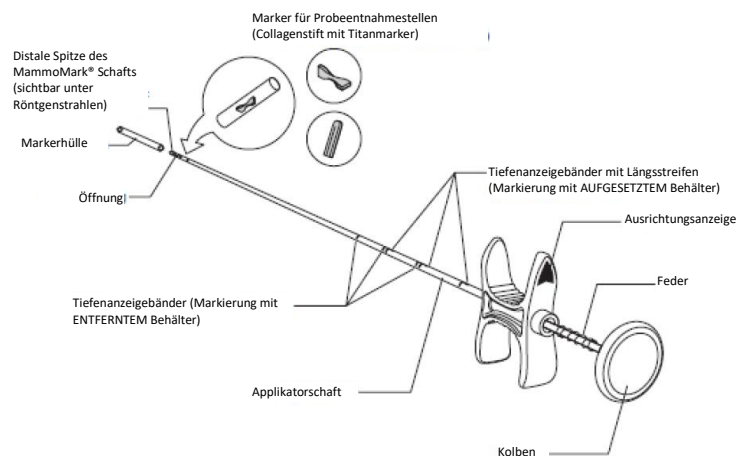
3.1 Allgemeine Produktbeschreibung

Die Produkte MammoMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnung und CorMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnung sind chirurgische Marker, die mit Hilfe von Ultraschall, Röntgen und Magnetresonanztomographie-Bildgebung (MR) nachgewiesen werden können und dem Arzt die Möglichkeit geben, eine Biopsiestelle zu identifizieren.

Das Produkt besteht aus zwei Teilen.

- Einem absorbierbaren, expandierenden Collagenstift mit einem permanenten Marker, der im Körper platziert werden kann, und
- einem spritzenähnlichen Applikator zur Platzierung des Collagenstifts/Markers an der gewünschten Stelle.

Die Produkte MammoMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnung und CorMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnung sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt und werden steril sowie mit einem Einwegapplikator vorgeladen geliefert.



Produkt-Modelle: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Die MammoMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnungen bestehen aus einem absorbierbaren Collagenmaterial, das aus zwei Typ-1-Collagenen besteht und in das ein permanenter Titanmarker eingebettet ist. Jeder MammoMARK[®] Marker ist in einem flexiblen Einwegapplikator zur Verwendung bei nur einer Patientin steril verpackt.

Die oben genannten MammoMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnungen sind für die Verwendung mit Mammotome Revolve[™] Biopsiesonden vorgesehen. Nach Abschluss einer Brustbiopsie wird der MammoMark Collagenstift durch die Biopsienadel in die Probeentnahmestelle eingebracht. Nach der

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Einbringung wird der Kolben von einer Feder zurückgezogen, wobei der Collagenstift mit dem Marker an der Probeentnahmestelle verbleibt.

Nach Abschluss einer Brustbiopsie wird der Collagenstift mit dem Applikator in die Probeentnahmestelle eingebracht. Aufgrund seiner absorbierenden Eigenschaften quillt das Collagenmaterial im Biopsiehohlraum auf, sobald er Gewebeflüssigkeit aufgenommen hat. Das Collagen wird langsam absorbiert und der Marker verbleibt als permanente Kennzeichnung der Probeentnahmestelle. Nach der Platzierung ermöglicht die unterschiedliche Form der Marker dem Arzt die Differenzierung verschiedener Probeentnahmestellen bei Patientinnen, bei denen mehrere Biopsien in derselben Brust vorgenommen werden müssen. Der Collagenstift an der Probeentnahmestelle ist vorübergehend im Ultraschallbild sichtbar. Das Collagen ist nach 30-60 Tagen vollständig absorbiert und danach auf Röntgen- und MRT-Aufnahmen nicht mehr sichtbar. Der Titanmarker bleibt dauerhaft bestehen und ist auf Röntgen- und MRT-Aufnahmen sichtbar. Zur Erleichterung der einwandfreien Beurteilung von Folgebiopsien sollte der Arzt darauf aufmerksam gemacht werden, dass eine Biopsiestellenkennzeichnung im Biopsiehohlraum platziert wurde.

MRI Informationen:

Tests haben gezeigt, dass der permanente Marker der Biopsiestellenkennzeichnung der MammoMARK®-Produkte **MRT-tauglich** ist. Eine MRT-Bildgebung ist unter den in der Gebrauchsanweisung des Produkts definierten Bedingungen sicher.

Produkt-Modelle: MAM3008, MRM4008, MAM3001, MAM3002, MRM4002, MAM3014:

Die MammoMARK® Biopsiestellenkennzeichnungen bestehen aus einem absorbierbaren Collagenmaterial, das aus zwei Typ-1-Collagenen besteht und in das ein permanenter Titanmarker eingebettet ist. Jeder MammoMARK® Marker ist in einem flexiblen Einwegapplikator zur Verwendung bei nur einer Patientin steril verpackt.

Die oben genannten MammoMARK®-Produkte sind für die Verwendung mit Biopsienadeln, z. B. Mammotome®-Nadeln und Zielführungssets, bestimmt. Nach Abschluss einer Brustbiopsie wird der Collagenstift durch die Biopsienadel bzw. das Zielführungsinstrument in die Biopsiestelle eingebracht. Nach der Einbringung wird der Kolben von einer Feder zurückgezogen, wobei der Collagenstift mit dem Marker an der Probeentnahmestelle verbleibt.

Die CorMARK® Biopsiestellenkennzeichnung besteht aus einem absorbierbaren Collagenmaterial, das aus zwei Typ-1-Collagenen besteht und in das ein permanenter Titanmarker eingebettet ist. Der CorMARK® Marker ist in einem starren Einwegapplikator zur Verwendung bei nur einer Patientin steril verpackt.

Aufgrund seiner absorbierenden Eigenschaften quillt der Collagenstift in der Biopsiehöhle auf, sobald er Gewebeflüssigkeit aufgenommen hat. Das Collagen wird langsam absorbiert und der röntgensichtbare Marker verbleibt als permanente Kennzeichnung der Probeentnahmestelle. Nach der Platzierung ermöglicht die unterschiedliche Form der Marker dem Arzt die Differenzierung verschiedener Probeentnahmestellen bei Patientinnen, bei denen mehrere Biopsien in derselben Brust vorgenommen

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

werden müssen. Der Collagenstift an der Probeentnahmestelle ist vorübergehend im Ultraschallbild sichtbar. Das Collagen ist nach 30-60 Tagen vollständig absorbiert und danach auf Röntgen- und MRT-Aufnahmen nicht mehr sichtbar. Der Titanmarker bleibt dauerhaft bestehen und ist auf Röntgen- und MRT-Aufnahmen sichtbar. Zur Erleichterung der einwandfreien Beurteilung von Folgebiopsien sollte der Arzt darauf aufmerksam gemacht werden, dass eine Biopsiestellenkennzeichnung im Biopsiehohlraum platziert wurde.

MRI Informationen:

Tests haben gezeigt, dass der permanente Marker der Biopsiestellenkennzeichnung der MammoMARK[®]-Produkte und der CorMARK[®]-Produkte **MRT-tauglich** ist. Eine MRT-Bildgebung ist unter den in der Gebrauchsanweisung des Produkts definierten Bedingungen sicher.

3.2 Informationen über medizinische Stoffe im Produkt

Nicht zutreffend, das Produkt enthält keine medizinischen Stoffe.

3.3 Beschreibung, wie das Produkt seine vorgesehene Wirkungsweise erzielt

Die Produkte MammoMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnung und CorMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnung sind chirurgische Marker, die mit Hilfe von Ultraschall, Röntgen und Magnetresonanztomographie-Bildgebung (MR) nachgewiesen werden können und dem Arzt die Möglichkeit geben, eine Biopsiestelle zu identifizieren.

Das Produkt besteht aus zwei Teilen.

- Einem absorbierbaren, expandierenden Collagenstift mit einem permanenten Marker, der im Körper platziert werden kann, und
- einem spritzenähnlichen Applikator zur Platzierung des Collagenstifts/Markers an der gewünschten Stelle.

Die Produkte MammoMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnung und CorMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnung sind für die Verwendung nach einer offenen chirurgischen oder Biopsie der Brust zur Markierung der Biopsiestelle bestimmt.

3.4 Beschreibung des Zubehörs, falls vorhanden.

Im Lieferumfang des Produkts ist kein Zubehör enthalten.

4.0 RISIKEN UND WARNHINWEISE

Wenn Sie Bedenken hinsichtlich der Verwendung des Produkts oder der Ergebnisse haben, wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation Ihres medizinischen Fachpersonals, falls erforderlich.

4.1 Kontrolle und Bewältigung potenzieller Risiken

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Die Hersteller von Medizinprodukten sind verpflichtet, Produktrisiken zu kontrollieren und zu bewältigen. Alle Risiken werden so weit wie möglich gemindert. Restrisiken und unerwünschte Wirkungen werden in Form von Kontraindikationen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschten Wirkungen kommuniziert.

4.2 Restrisiken und unerwünschte Wirkungen

Zu den Restrisiken und möglichen, wenn auch seltenen, Nebenwirkungen und unerwünschten Wirkungen für den Patienten gehören die folgenden:

- Fremdkörperreaktion - Der implantierte Teil der Biopsiestellenkennzeichnung kann eine Reaktion hervorrufen, bei der der Körper eine physische Barriere bildet, um ihn vom Körper zu isolieren, und sich entzündet.
- Überempfindlichkeit - Der implantierte Teil der Biopsiestellenkennzeichnung kann eine immunologische Reaktion (allergische Reaktion) hervorrufen, wenn eine unbekannte Allergie gegen die implantierten Materialien besteht.
- Infektion - Die Biopsiestelle birgt das Risiko einer Infektion (durch Bakterien, Pilze, Viren) aufgrund des Eingriffs. Infektionen können zu Rötungen, verzögerter Heilung, Schmerzen, Empfindlichkeit und Schwellungen führen.
- Markerwanderung - Die Biopsiestellenkennzeichnung (Marker) kann sich nach dem Einbringen in die Biopsiestelle bewegen.

Wenn bei Ihnen Symptome oder unerwünschte Wirkungen auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4.3 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn bei Ihnen die in Abschnitt 4.2 genannten Symptome auftreten und Sie sich Sorgen über unerwünschte Reaktionen oder unerwünschte Wirkungen des Produkts machen. Dieses Dokument ersetzt nicht die Konsultation Ihres medizinischen Fachpersonals, falls erforderlich.

Die in der Gebrauchsanleitung des Produkts enthaltenen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen richten sich an das medizinische Fachpersonal und beinhalten keine Maßnahmen, die der Patient ergreifen sollte. Die Gebrauchsanleitung des Produkts, die die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen enthält, finden Sie auf der folgenden Website:

[Link]www.mammotome.com/ifu-index

4.4 Zusammenfassung aller Sicherheitskorrekturmaßnahmen vor Ort, einschließlich der Sicherheitshinweise vor Ort, falls zutreffend.

Für die Produkte MammoMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnung und CorMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnung gibt es keine Sicherheitskorrekturmaßnahmen vor Ort, einschließlich Sicherheitshinweisen vor Ort.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

5.0 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEURTEILUNG UND WEITERVERFOLGUNG DER LEISTUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN

5.1 Klinischer Hintergrund des Produkts

Brustkrebs ist die häufigste Krebsart bei Frauen und betrifft mehr als eine von zehn Frauen. Wenn bei der Früherkennung Anomalien festgestellt werden, wird eine rechtzeitige und nichtoperative Diagnose empfohlen. Der Standard der Behandlung ist die „Dreifachbeurteilung“, die Folgendes umfasst:

- Bildgebung (in der Regel Mammographie und Ultraschall)
- Klinische Untersuchung
- Bildgesteuerte Biopsie zur histologischen Untersuchung - perkutane Biopsie

Die perkutane Brustbiopsie (durch die Haut) hat sich in den letzten zwei Jahrzehnten als Standardverfahren für die Diagnose von tastbaren und nicht tastbaren Brustläsionen etabliert. Diese minimalinvasiven Biopsien bieten im Vergleich zu offenen chirurgischen Biopsien viele Vorteile in Bezug auf Kosten, Komplikationen, Zeit, Invasivität, Genesung und kosmetisches Verfahren. Diese Verfahren werden von einer Person durchgeführt, die für die bildgesteuerte Brustbiopsie geschult ist, z. B. von einem Radiologen, einem Röntgenassistenten oder einem Brustspezialisten.

Anfang bis Mitte der 1990er Jahre wurden Metallmarker entwickelt, um die Stelle zu markieren, an der eine Biopsie durchgeführt wurde. Wenn die Läsion gutartig ist, verbleibt der Marker im Körper und wird für künftige Untersuchungen verwendet. Wenn die Läsion als bösartig diagnostiziert wird, hilft der Marker dem Arzt bei der Lokalisierung des Tumors und kann durch eine Behandlung entfernt werden.

5.2 Klinische Nachweise für die CE-Kennzeichnung

Mit den zu bewertenden Produkten wurden vor ihrer Marktfreigabe keine klinischen Untersuchungen durchgeführt.

Seit dem Inverkehrbringen des Produkts auf dem europäischen Markt wurde von Devicor Medical Products, Inc. eine klinische Nachfolgestudie durchgeführt, um die Sicherheit und Leistungsfähigkeit von MammoMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnungen und CorMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnungen zu charakterisieren.

Die Studie wurde nach den ethischen Grundsätzen der Deklaration von Helsinki und der guten klinischen Praxis durchgeführt.

5.3 Sicherheit

Die Produkte MammoMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnung und CorMARK[®] Biopsiestellenkennzeichnung sind für die Nachverfolgung von Brustbiopsiestellen vorgesehen, bei denen der abgebildete Nachweis durch die Biopsie entfernt werden kann. Die Produkte sind sowohl für die offene als auch für die durch die Haut durchgeführte [perkutane] Brustbiopsie geeignet.

Die Zielgruppe sind erwachsene Patientinnen mit Brustanomalien, die eine diagnostische Entnahme von Gewebeproben erfordern.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG (SSCP)

Auf Grundlage der analysierten klinischen Nachweise liefert die Sicherheit der MammoMARK® Biopsiestellenkennzeichnungsprodukte und der CorMARK® Biopsiestellenkennzeichnungsprodukte bei bestimmungsgemäßem Gebrauch den Nachweis, dass die MammoMARK® Biopsiestellenkennzeichnungsprodukte und die CorMARK® Biopsiestellenkennzeichnungsprodukte dem Stand der Technik entsprechen und die Sicherheitsanforderungen erfüllen.

6.0 Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Wenn Sie alternative Behandlungsmethoden in Erwägung ziehen, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, der Ihre individuelle Situation berücksichtigen kann.

6.1 Allgemeine Beschreibung der therapeutischen Alternativen

- Ohne Verwendung von Markern: Wird in der Regel durchgeführt, wenn sich der Krebs in einem fortgeschrittenen Stadium befindet und die Behandlungsoption eine vollständige Mastektomie oder eine offene chirurgische Biopsie ist.
- Rein metallischer Marker: Das Produkt enthält kein um den Metallmarker gekapseltes Material.
- Metallischer Marker mit absorbierbarem Material: Das Produkt enthält absorbierbares Material, das um den Metallmarker gekapselt ist.

7.0 EMPFOHLENE SCHULUNG FÜR ANWENDER

Dieses Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Anwendung perkutaner Verfahren zur Brustbiopsie ausgebildet sind.