

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Αναγνωριστικό σημείου βιοψίας MammoMark®
Αναγνωριστικό σημείου βιοψίας CorMARK®

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Σύνοψη χαρακτηριστικών ασφάλειας για ασθενείς/μη ειδικούς

Η παρούσα Σύνοψη ασφάλειας και απόδοσης (SSCP) προορίζεται για την παροχή δημόσιας πρόσβασης σε μια ενημερωμένη σύνοψη των κύριων ζητημάτων ασφάλειας και απόδοσης της συσκευής. Οι πληροφορίες που παρουσιάζονται παρακάτω προορίζονται για ασθενείς ή μη ειδικούς. Μια εκτενέστερη σύνοψη της ασφάλειας και της απόδοσης που έχει προετοιμαστεί για επαγγελματίες υγειονομικής περίθαλψης παρέχεται στο πρώτο μέρος αυτού του εγγράφου, ενότητα Α.

Η σύνοψη SSCP δεν προορίζεται για την παροχή γενικών συμβουλών σχετικά με τη διάγνωση ή/και τη θεραπεία ιατρικής πάθησης. Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί εάν έχετε ερωτήσεις σχετικά με την ιατρική σας πάθηση ή σχετικά με τη χρήση της συσκευής στην περίπτωσή σας. Η σύνοψη SSCP δεν προορίζεται για την αντικατάσταση των Οδηγιών χρήσης για την παροχή πληροφοριών σχετικά με την ασφαλή χρήση της συσκευής.

1.0 ΤΑΥΤΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

1.1 Εμπορική ονομασία συσκευής(ών)

- Αναγνωριστικό σημείου βιοψίας MammoMARK®
- Αναγνωριστικό σημείου βιοψίας CorMARK®

1.2 Όνομα και διεύθυνση κατασκευαστή

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

Τόπος κατασκευής:
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 Βασικό UDI-DI

Πίνακας 1: Αριθμοί βασικών UDI-DI

Προϊόντα	Αρ. βασικού UDI-DI
MAM3001, MAM3002 και MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 και MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 και MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

MAM3014

08419111IAOD04000003322Q6

1.4 Κατηγορία κινδύνου συσκευής

Τα προϊόντα ταξινομούνται ως μη ενεργές εμφυτεύσιμες συσκευές κατηγορίας III σύμφωνα με τον κανονισμό για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (ΕΕ) 2017/745.

1.5 Έτος έκδοσης πρώτης σήμανσης CE της συσκευής σύμφωνα με τον κανονισμό ΕΕ 2017/745

Οι συσκευές αναγνωριστικού σημείου βιοψίας MammoMARK[®] και αναγνωριστικού σημείου βιοψίας CorMARK[®] υποβάλλονται επί του παρόντος σε επανεξέταση ώστε να συμμορφώνονται με τον κανονισμό (ΕΕ) 2017/745.

Οι συσκευές αναγνωριστικού σημείου βιοψίας MammoMARK[®] και αναγνωριστικού σημείου βιοψίας CorMARK[®] κυκλοφορούν στην ευρωπαϊκή αγορά με σήμανση CE από το 2006.

2.0 ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

2.1 Προοριζόμενος σκοπός

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Το αναγνωριστικό σημείου βιοψίας MammoMARK[®] προορίζεται για χρήση μετά από ανοιχτή χειρουργική επέμβαση ή διαδικασία διαδερμικής βιοψίας μαστού για την επισήμανση του σημείου βιοψίας.

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

Το αναγνωριστικό σημείου βιοψίας MammoMARK[®] και το αναγνωριστικό σημείου βιοψίας CorMARK[®] προορίζονται για χρήση μετά από ανοιχτή χειρουργική επέμβαση ή διαδικασία διαδερμικής βιοψίας μαστού για την επισήμανση του σημείου βιοψίας.

2.2 Ενδείξεις και προοριζόμενες ομάδες ασθενών

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Το αναγνωριστικό σημείου βιοψίας MammoMARK[®] προορίζεται για χρήση μετά από ανοιχτή χειρουργική επέμβαση ή διαδικασία διαδερμικής βιοψίας μαστού για την επισήμανση του σημείου βιοψίας.

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

Το αναγνωριστικό σημείου βιοψίας MammoMARK[®] και το αναγνωριστικό σημείου βιοψίας CorMARK[®] προορίζονται για χρήση μετά από ανοιχτή χειρουργική επέμβαση ή διαδικασία διαδερμικής βιοψίας μαστού για την επισήμανση του σημείου βιοψίας.

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

2.3 Αντενδείξεις

- Μην εμφυτεύετε τη συσκευή σε μολυσμένες περιοχές.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε ασθενείς με γνωστή αλλεργία σε βόεια προϊόντα ή/και στο κολλαγόνο.

3.0 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

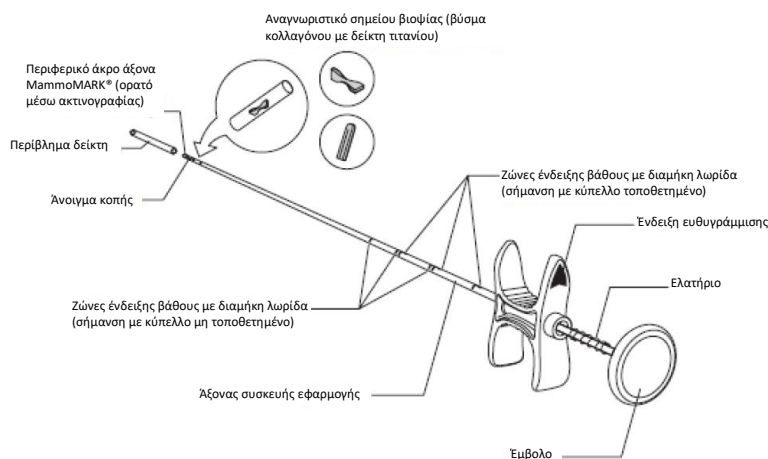
3.1 Γενική περιγραφή συσκευής

Τα αναγνωριστικά σημείων βιοψίας MammoMARK[®] και το αναγνωριστικό σημείου βιοψίας CorMARK[®] είναι χειρουργικοί δείκτες, οι οποίοι μπορούν να ανιχνευτούν μέσω υπερήχων, ακτινογραφίας και απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) παρέχοντας στους κλινικούς ιατρούς την ικανότητα προσδιορισμού του σημείου βιοψίας.

Η συσκευή αποτελείται από δύο μέρη.

- Ένα απορροφήσιμο, εκπτυσσόμενο βύσμα κολλαγόνου με μόνιμο δείκτη που μπορεί να τοποθετηθεί στο σώμα και
- Μια συσκευή εφαρμογής τύπου σύριγγας για την τοποθέτηση του βύσματος κολλαγόνου/δείκτη στην επιθυμητή θέση.

Τα αναγνωριστικά σημείων βιοψίας MammoMARK[®] και το αναγνωριστικό σημείου βιοψίας CorMARK[®] προορίζονται για μία μόνο χρήση και παρέχονται αποστειρωμένα με συσκευή εφαρμογής μίας χρήσης ήδη τοποθετημένη.



Μοντέλα συσκευής: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Τα αναγνωριστικά σημείων βιοψίας MammoMARK[®] κατασκευάζονται από απορροφήσιμο υλικό κολλαγόνου που αποτελείται από δύο κολλαγόνα τύπου 1 με ενσωματωμένο μόνιμο δείκτη τιτανίου.

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Κάθε αναγνωριστικό σημείου MammoMARK[®] συσκευάζεται αποστειρωμένο σε εύκαμπτη συσκευή εφαρμογής μίας χρήσης για χρήση σε μία μόνο ασθενή.

Τα αναγνωριστικά σημείων βιοψίας MammoMARK[®] που αναφέρονται παραπάνω έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε κεφαλές βιοψίας Mammotome Revolve[™]. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία βιοψίας μαστού, γίνεται έκπτυξη του βύσματος κολλαγόνου εντός του σημείου βιοψίας μέσω της κεφαλής βιοψίας. Μετά την έκπτυξη, ένα ελατήριο αποσύρει το έμβολο αφήνοντας το βύσμα κολλαγόνου και τον δείκτη στη θέση τους.

Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία βιοψίας μαστού, γίνεται έκπτυξη του βύσματος κολλαγόνου εντός της κοιλότητας βιοψίας με τη χρήση της συσκευής εφαρμογής. Λόγω των απορροφητικών χαρακτηριστικών τους, το υλικό κολλαγόνου διογκώνεται εντός της κοιλότητας βιοψίας όταν εμποτίζεται με υγρά των ιστών. Το κολλαγόνο απορροφάται αργά και ο δείκτης παραμένει στη θέση του ως μόνιμη ένδειξη του σημείου βιοψίας. Μετά την τοποθέτηση, οι δείκτες διαφορετικών σχημάτων επιτρέπουν στον ιατρό να ξεχωρίσει τα σημεία βιοψίας για ασθενείς που πρέπει να υποβληθούν σε πολλαπλές βιοψίας στον ίδιο μαστό. Το βύσμα κολλαγόνου του αναγνωριστικού σημείου βιοψίας είναι προσωρινά ορατά με υπερήχους. Το κολλαγόνο απορροφάται εντός 30-60 ημερών και παύει να είναι ορατό μέσω ακτινογραφίας ή MRI. Ο δείκτης τιτανίου παραμένει μόνιμα στη θέση του και είναι ορατός μέσω ακτινογραφίας και MRI. Για να διευκολυνθεί η σωστή αξιολόγηση επόμενων βιοψιών, ο παθολογοανατόμος πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με την ύπαρξη του αναγνωριστικού σημείου βιοψίας στο σημείο βιοψίας.

Πληροφορίες MRI:

Οι δοκιμές έχουν δείξει ότι ο μόνιμος δείκτης του αναγνωριστικού σημείου βιοψίας των συσκευών MammoMARK[®] είναι **συμβατός με σαρώσεις MR υπό όρους**. Είναι ασφαλής η απεικόνιση MRI σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

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

Τα αναγνωριστικά σημείων βιοψίας MammoMARK[®] κατασκευάζονται από απορροφήσιμο υλικό κολλαγόνου που αποτελείται από δύο κολλαγόνα τύπου 1 με ενσωματωμένο μόνιμο δείκτη τιτανίου. Κάθε αναγνωριστικό σημείου MammoMARK[®] συσκευάζεται αποστειρωμένο σε εύκαμπτη συσκευή εφαρμογής μίας χρήσης για χρήση σε μία μόνο ασθενή.

Οι συσκευές MammoMARK[®] που αναφέρονται παραπάνω έχουν σχεδιαστεί για χρήση με κεφαλές βιοψίας, όπως με κεφαλές Mammotome[®] και σετ στόχευσης. Όταν ολοκληρωθεί η διαδικασία βιοψίας μαστού, γίνεται έκπτυξη του βύσματος κολλαγόνου εντός του σημείου βιοψίας μέσω της κεφαλής βιοψίας ή του σετ στόχευσης. Μετά την έκπτυξη, ένα ελατήριο αποσύρει το έμβολο αφήνοντας το βύσμα κολλαγόνου και τον δείκτη στη θέση τους.

Το αναγνωριστικό σημείου βιοψίας CorMARK[®] κατασκευάζεται από απορροφήσιμο υλικό κολλαγόνου που αποτελείται από δύο κολλαγόνα τύπου 1 με ενσωματωμένο μόνιμο δείκτη τιτανίου. Το

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

αναγνωριστικό σημείου CorMARK[®] συσκευάζεται αποστειρωμένο σε άκαμπτη συσκευή εφαρμογής μιας χρήσης για χρήση σε μία μόνο ασθενή.

Λόγω των απορροφητικών χαρακτηριστικών τους, το βύσμα κολλαγόνου διογκώνεται εντός της κοιλότητας βιοψίας κατά την έγχυση με υγρά ιστών. Το κολλαγόνο απορροφάται αργά και ο δείκτης, ο οποίος είναι ορατός μέσω ακτινογραφίας, παραμένει στη θέση του ως μόνιμη ένδειξη του σημείου βιοψίας. Μετά την τοποθέτηση, οι δείκτες διαφορετικών σχημάτων επιτρέπουν στον ιατρό να ξεχωρίσει τα διάφορα σημεία βιοψίας για ασθενείς που πρέπει να υποβληθούν σε πολλαπλές βιοψίες στον ίδιο μαστό. Το βύσμα κολλαγόνου του αναγνωριστικού σημείου βιοψίας είναι προσωρινά ορατά με υπερήχους. Το κολλαγόνο απορροφάται εντός 30-60 ημερών και παύει να είναι ορατό μέσω ακτινογραφίας ή MRI. Ο δείκτης τιτανίου παραμένει μόνιμα στη θέση του και είναι ορατός μέσω ακτινογραφίας και MRI. Για να διευκολυνθεί η σωστή αξιολόγηση επόμενων βιοψιών, ο παθολογοανατόμος πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με την ύπαρξη του αναγνωριστικού σημείου βιοψίας στο σημείο βιοψίας.

Πληροφορίες MRI:

Οι δοκιμές έχουν δείξει ότι ο μόνιμος δείκτης του αναγνωριστικού σημείου βιοψίας των συσκευών MammoMARK[®] και της συσκευής CorMARK[®] είναι **συμβατός με σαρώσεις MR υπό όρους**. Είναι ασφαλής η απεικόνιση MRI σύμφωνα με τους όρους που καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος.

3.2 Πληροφορίες σχετικά με φαρμακευτικές ουσίες που υπάρχουν στη συσκευή
Δεν ισχύει, η συσκευή δεν περιέχει φαρμακευτικές ουσίες.

3.3 Περιγραφή του τρόπου με τον οποίο η συσκευή επιτυγχάνει τον προοριζόμενο τρόπο λειτουργίας της

Τα αναγνωριστικά σημείων βιοψίας MammoMARK[®] και το αναγνωριστικό σημείου βιοψίας CorMARK[®] είναι χειρουργικοί δείκτες, οι οποίοι μπορούν να ανιχνευτούν μέσω υπερήχων, ακτινογραφίας και απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MR) παρέχοντας στους ιατρούς την ικανότητα προσδιορισμού του σημείου βιοψίας.

Η συσκευή αποτελείται από δύο μέρη.

- Ένα απορροφήσιμο, εκπυσσομένο βύσμα κολλαγόνου με μόνιμο δείκτη που μπορεί να τοποθετηθεί στο σώμα και
- Μια συσκευή εφαρμογής τύπου σύριγγας για την τοποθέτηση του βύσματος κολλαγόνου/δείκτη στην επιθυμητή θέση.

Το αναγνωριστικό σημείου βιοψίας MammoMARK[®] και το αναγνωριστικό σημείου βιοψίας CorMARK[®] προορίζονται για χρήση μετά από ανοιχτή χειρουργική επέμβαση ή διαδικασία βιοψίας μαστού για την επισημάνση του σημείου βιοψίας.

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

3.4 Περιγραφή εξαρτημάτων, εάν υπάρχουν.

Δεν παρέχονται εξαρτήματα μαζί με τη συσκευή

4.0 ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί εάν έχετε κάποια ανησυχία σχετικά με τη χρήση της συσκευής ή τα αποτελέσματα. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται για την αντικατάσταση της εξέτασης από επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης, εάν απαιτείται.

4.1 Τρόπος ελέγχου ή διαχείρισης πιθανών κινδύνων

Οι κατασκευαστές ιατρικών συσκευών είναι υποχρεωμένοι να ελέγχουν και να διαχειρίζονται τους κινδύνους της συσκευής. Όλοι οι κίνδυνοι έχουν περιοριστεί στο μέτρο του δυνατού. Τυχόν υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες επιδράσεις γνωστοποιούνται μέσω αντενδείξεων, προειδοποιήσεων, προφυλάξεων και ανεπιθύμητων ενεργειών.

4.2 Υπολειπόμενοι κίνδυνοι και ανεπιθύμητες επιδράσεις

Οι υπολειπόμενοι κίνδυνοι και οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και σπάνιες, καθώς και οι ανεπιθύμητες επιδράσεις για την ασθενή είναι οι εξής:

- Αντίδραση σε ξένο σώμα – Υπάρχει κίνδυνος το εμφυτευμένο τμήμα του αναγνωριστικού σημείου βιοψίας μπορεί να προκαλέσει αντίδραση στην οποία το σώμα σχηματίζει φυσικό φραγμό για απομόνωσή του από το ξένο σώμα και εμφανίζει φλεγμονή.
- Υπερευαισθησία – Υπάρχει κίνδυνος το εμφυτευμένο τμήμα του αναγνωριστικού σημείου βιοψίας να προκαλέσει ανοσολογική αντίδραση (αλλεργική αντίδραση) στην περίπτωση μη γνωστής αλλεργίας στα εμφυτευμένα υλικά.
- Λοίμωξη – Υπάρχει κίνδυνος λοίμωξης στο σημείο βιοψίας (από βακτήρια, μύκητες, ιούς) λόγω της χειρουργικής επέμβασης. Οι λοιμώξεις μπορεί να προκαλέσουν ερυθρότητα, καθυστερημένη επούλωση, πόνο, ευαισθησία και οίδημα.
- Μετατόπιση δείκτη – Υπάρχει κίνδυνος μετακίνησης του αναγνωριστικού σημείου βιοψίας (δείκτη) μετά την έκπτυξή του στο σημείο βιοψίας.

Εάν εμφανιστούν συμπτώματα ή ανεπιθύμητες επιδράσεις, επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης.

4.3 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης εάν έχετε τα συμπτώματα που αναφέρονται στην ενότητα 4.2 και εάν ανησυχείτε για τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες ή ανεπιθύμητες επιδράσεις της συσκευής. Το παρόν έγγραφο δεν προορίζεται για την αντικατάσταση της εξέτασης από επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης, εάν απαιτείται.

Οι προειδοποιήσεις και οι προφυλάξεις που παρέχονται στις οδηγίες χρήσης της συσκευής προορίζονται ειδικά για τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης και δεν περιλαμβάνουν

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

ενέργειες ή μέτρα που πρέπει να λάβει ο ασθενής. Οι οδηγίες χρήσης της συσκευής, οι οποίες περιλαμβάνουν τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις, παρέχονται στην παρακάτω ιστοσελίδα: [σύνδεση]www.mammotome.com/ifu-index

4.4 Σύνοψη διορθωτικών ενεργειών για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων ειδοποιήσεων για την ασφάλεια, εάν ισχύουν.

Δεν υπάρχουν διορθωτικές ενέργειες για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων ειδοποιήσεων για την ασφάλεια, για τις συσκευές αναγνωριστικού σημείου βιοψίας MammoMARK® ή αναγνωριστικού σημείου βιοψίας CorMARK®.

5.0 ΣΥΝΟΨΗ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΚΟΛΟΥΘΗΣΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

5.1 Κλινικό υπόβαθρο συσκευής

Ο καρκίνος του μαστού είναι ο συνηθέστερος γυναικείος καρκίνος που επηρεάζει περισσότερες από μία στις δέκα γυναίκες. Όταν ανιχνευτούν ανωμαλίες κατά τον προσυμπτωματικό έλεγχο, συνιστάται η έγκαιρη και μη χειρουργική διάγνωση. Το πρότυπο φροντίδας είναι η «τριπλή αξιολόγηση» που περιλαμβάνει:

- απεικόνιση (συνήθως μαστογραφία και υπερηχογράφημα)
- κλινική εξέταση
- βιοψία με καθοδήγηση απεικόνισης για ιστολογική εξέταση -διαδερμική βιοψία

Οι προσεγγίσεις διαδερμικής βιοψίας μαστού (μέσω του δέρματος) θεωρούνται πρότυπο φροντίδας τις τελευταίες δύο δεκαετίες για τη διάγνωση ψηλαφητών και μη ψηλαφητών βλαβών του μαστού. Αυτές οι ελάχιστα επεμβατικές βιοψίες παρέχουν πολλά πλεονεκτήματα σε ό,τι αφορά το κόστος, τις επιπλοκές, τον χρόνο, την επεμβατικότητα, την ανάρρωση και την αισθητική χειρουργική διαδικασία σε σύγκριση με τις ανοιχτές χειρουργικές βιοψίες. Αυτές οι διαδικασίες πραγματοποιούνται από άτομο εκπαιδευμένο στη βιοψία μαστού με καθοδήγηση απεικόνισης, όπως ακτινολόγο, ακτινογράφο ή μαστολόγο.

Οι μεταλλικοί δείκτες αναπτύχθηκαν στις αρχές έως τα μέσα της δεκαετίας του 1990 για επισήμανση του σημείου όπου πραγματοποιήθηκε βιοψία. Όταν η βλάβη είναι καλοήθης, ο δείκτης παραμένει στο σώμα και χρησιμοποιείται για μελλοντικό προσυμπτωματικό έλεγχο. Όταν η βλάβη διαγνωσθεί ως κακοήθης, ο δείκτης χρησιμοποιείται για καθοδήγηση του ιατρού σχετικά με τη θέση του όγκου και μπορεί να αφαιρεθεί μέσω της θεραπείας.

5.2 Κλινικά αποδεικτικά στοιχεία για τη σήμανση CE

Δεν πραγματοποιήθηκαν κλινικές έρευνες με τις υπό αξιολόγηση συσκευές πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά.

Από την κυκλοφορία του προϊόντος στην ευρωπαϊκή αγορά, έχει πραγματοποιηθεί μια κλινική μελέτη παρακολούθησης μετά την κυκλοφορία στην αγορά από την Devicor

ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ (SSCP)

Medical Products, Inc για χαρακτηρισμό της ασφάλειας του αναγνωριστικού σημείου βιοψίας MammoMARK[®] και του αναγνωριστικού σημείου βιοψίας CorMARK[®]. Η μελέτη πραγματοποιήθηκε με τήρηση των ηθικών αρχών που πηγάζουν από τη Διακήρυξη του Ελσίνκι και των ορθών κλινικών πρακτικών.

5.3 Ασφάλεια

Οι συσκευές αναγνωριστικών σημείων βιοψίας MammoMARK[®] και αναγνωριστικού σημείου βιοψίας CorMARK[®] προορίζονται για χρήση κατά την επακόλουθη παρακολούθηση των σημείων βιοψίας μαστού όταν οι ενδείξεις απεικόνισης ενδέχεται να εξαλειφθούν από τη βιοψία. Οι συσκευές προορίζονται για χρήση τόσο στις ανοιχτές όσο και στις μέσω του δέρματος [διαδερμικές] διαδικασίες βιοψίας μαστού. Ο πληθυσμός-στόχος είναι ενήλικες ασθενείς με ανωμαλίες του μαστού που χρήζουν διαγνωστικής δειγματοληψίας.

Βάσει των κλινικών αποδεικτικών στοιχείων που έχουν αναλυθεί, η ασφάλεια των συσκευών αναγνωριστικών σημείων βιοψίας MammoMARK[®] και αναγνωριστικού σημείου βιοψίας CorMARK[®], όταν χρησιμοποιούνται όπως προορίζονται, καταδεικνύει ότι οι συσκευές αναγνωριστικών σημείων βιοψίας MammoMARK[®] και αναγνωριστικού σημείου βιοψίας CorMARK[®] είναι τελευταίας τεχνολογίας και συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για την ασφάλεια.

6.0 Πιθανές διαγνωστικές ή θεραπευτικές εναλλακτικές επιλογές

Κατά την εξέταση εναλλακτικών θεραπειών, συνιστάται να επικοινωνήσετε με τον επαγγελματία υγειονομικής περίθαλψης που σας παρακολουθεί, ο οποίος μπορεί να λάβει υπόψη την περίπτωσή σας.

6.1 Γενική περιγραφή θεραπευτικών εναλλακτικών επιλογών

- **Μη χρήση δείκτη:** Συμβαίνει συνήθως στην περίπτωση προχωρημένου σταδίου του καρκίνου όταν η θεραπευτική επιλογή είναι πλήρης μαστεκτομή ή ανοιχτή χειρουργική επέμβαση.
- **Γυμνός μεταλλικός δείκτης:** Η συσκευή δεν έχει περίβλημα γύρω από τον μεταλλικό δείκτη.
- **Μεταλλικός δείκτης με απορροφήσιμο υλικό:** Η συσκευή θα έχει απορροφήσιμο υλικό γύρω από τον μεταλλικό δείκτη.

7.0 ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΗ ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ

Αυτή η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς εκπαιδευμένους στις διαδερμικές τεχνικές βιοψίας μαστού.