



## **RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)**

**Identificador de sitio de biopsia MammoMark®**  
**Identificador de sitio de biopsia CorMARK®**

## **RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)** **Resumen sobre seguridad y funcionamiento para pacientes/profanos**

*Este Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP) pretende proporcionar acceso público a un resumen actualizado de los principales aspectos de la seguridad y el funcionamiento del dispositivo. La información siguiente está destinada a pacientes y profanos. Los profesionales sanitarios tienen a su disposición un resumen de la seguridad y el funcionamiento preparado para ellos en la sección A, en la primera parte de este documento.*

*El SSCP no está concebido para ofrecer recomendaciones generales sobre el tratamiento o el diagnóstico de problemas de salud. Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene preguntas sobre su enfermedad o sobre el uso de este dispositivo en su situación. El SSCP no pretende suplantar la información de las Instrucciones de uso sobre el uso seguro del dispositivo.*

### **1.0 IDENTIFICACIÓN E INFORMACIÓN GENERAL DEL DISPOSITIVO**

#### **1.1 Nombre comercial del producto**

- Identificador de sitio de biopsia MammoMARK®
- Identificador de sitio de biopsia CorMARK®

#### **1.2 Nombre y dirección del fabricante**

**Fabricante legal:**

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

**Lugar de fabricación:**

Devicor Medical Products de México S de R.L. de C.V  
Parque Industrial Chilpancingo  
Sor Juana Inés de la Cruz 20152  
4-B, CP 22440 Tijuana, B.C., MÉXICO

#### **1.3 UDI-DI básico**

Tabla 1: Números de UDI-DI básico

<b>Productos</b>	<b>N.º UDI-DI básico</b>
MAM3001, MAM3002 y MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 y MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 y MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ
MAM3014	08419111IAOD04000003322Q6

## **RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)**

### **1.4 Clase de riesgo del producto**

Estos productos están clasificados como dispositivos implantables no activos de Clase III conforme el Reglamento (EU) 2017/745 sobre productos sanitarios.

### **1.5 Año del primer mercado CE del producto bajo el Reglamento (EU) 2017/745**

Los productos Identificador de sitio de biopsia MammoMARK® e Identificador de sitio de biopsia CorMARK® se encuentran aún en proceso de análisis en cuanto a su conformidad con el Reglamento (EU) 2017/745.

Los identificadores de sitio de biopsia MammoMARK® y CorMARK® se comercializan en Europa con el mercado CE desde 2006.

## **2.0 USO PREVISTO DEL PRODUCTO**

### **2.1 Finalidad prevista**

MMK0801, MMK0802, MMK1001 y MMK1002:

El Identificador de sitio de biopsia MammoMARK® está diseñado para utilizarse después de un procedimiento de cirugía abierta o biopsia de mama percutánea para marcar el sitio de la biopsia.

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

Los identificadores de sitio de biopsia MammoMARK® y CorMARK® están concebidos para utilizarse después de un procedimiento de cirugía abierta o biopsia de mama percutánea para marcar el sitio de la biopsia.

### **2.2 Indicaciones y grupos de pacientes destinatarios**

MMK0801, MMK0802, MMK1001 y MMK1002:

El Identificador de sitio de biopsia MammoMARK® está diseñado para utilizarse después de un procedimiento de cirugía abierta o biopsia de mama percutánea para marcar el sitio de la biopsia.

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

Los identificadores de sitio de biopsia MammoMARK® y CorMARK® están concebidos para utilizarse después de un procedimiento de cirugía abierta o biopsia de mama percutánea para marcar el sitio de la biopsia.

### **2.3 Contraindicaciones**

- No implantar en zonas infectadas.
- No utilizar en pacientes con alergias conocidas a productos bovinos o con colágeno.

## **RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)**

### **3.0 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

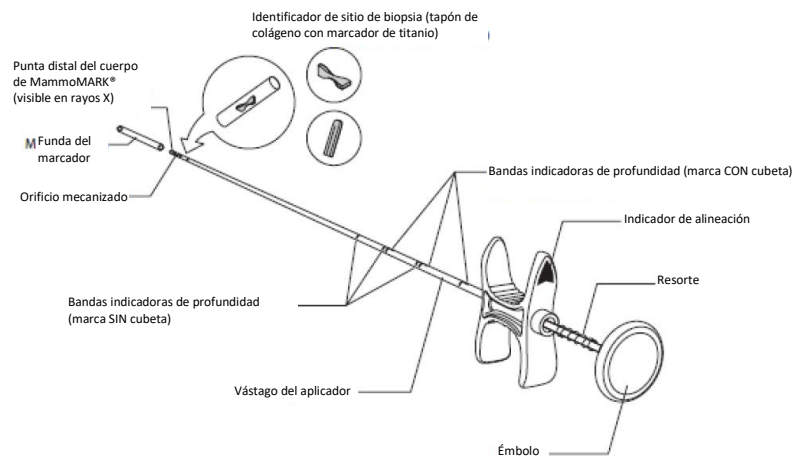
#### **3.1 Descripción general del producto**

Los identificadores de sitio de biopsia MammoMARK® y CorMARK® son marcadores quirúrgicos detectables en imágenes ecográficas, de rayos X y de resonancia magnética (RM), lo que permite a los médicos identificar el sitio de la biopsia.

El dispositivo consta de dos partes.

- Un tapón de colágeno absorbible y expandible con un marcador permanente que puede colocarse en el cuerpo, y
- Un aplicador de jeringa para colocar el tapón de colágeno/marcador en el lugar que desee.

Los identificadores de sitio de biopsia MammoMARK® y CorMARK® están previstos para un solo uso y se suministran estériles y cargados en un aplicador desechable.



#### **Modelos del producto: MMK0801, MMK0802, MMK1001 y MMK1002:**

Los identificadores de sitio de biopsia MammoMARK® están hechos de material de colágeno absorbible con dos colágenos de tipo 1 e incorporan un marcador de titanio permanente. Cada identificador de sitio MammoMARK® se entrega envasado estéril en un aplicador flexible desechable para el uso en un solo paciente.

Los identificadores de sitio de biopsia MammoMARK® mencionados están diseñados para utilizarse con sondas para biopsia Mammotome Revolve™. Al finalizar un procedimiento de biopsia de mama, el tapón de colágeno se despliega en el sitio de biopsia a través de la sonda para biopsia. Cuando se despliega el tapón, un resorte hace que el émbolo retroceda, lo que deja el tapón de colágeno y el marcador en su lugar.

## **RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)**

Al finalizar una biopsia de mama, el tapón de colágeno se despliega en la cavidad de la biopsia mediante el aplicador. Gracias a sus características absorbentes, el tapón de colágeno se infla en la cavidad de la biopsia cuando le entra líquido intersticial. El colágeno se absorbe lentamente, mientras que el marcador se queda como indicador permanente del sitio de la biopsia. Una vez colocados, los marcadores de distintas formas permiten que el médico distinga claramente los diferentes sitios de biopsia en los casos de pacientes que requieren más de una biopsia de la misma mama. El tapón de colágeno del identificador de sitio de biopsia es temporalmente visible con ultrasonido. La absorción del colágeno se completa en un plazo de 30 a 60 días, sin que exista visibilidad por medio de rayos X ni resonancia magnética. El marcador de titanio mantiene su posición de manera permanente y es visible por medio de rayos X y resonancia magnética. Para facilitar la evaluación adecuada de las siguientes biopsias, el patólogo debe ser consciente de la presencia del identificador de sitio de biopsia en el sitio de la biopsia.

Información sobre IRM:

Las pruebas han demostrado que el marcador permanente del identificador de sitio de biopsia de los dispositivos MammoMARK<sup>®</sup> tienen una **compatibilidad condicional con las técnicas de RM**. Es decir, que es seguro obtener imágenes por resonancia magnética (RM) siempre que se cumplan las condiciones establecidas en las instrucciones de uso del producto.

Modelos del producto: MAM3008, MRM4008, MAM3001, MAM3002, MRM4002 y MAM3014:

Los identificadores de sitio de biopsia MammoMARK<sup>®</sup> están hechos de material de colágeno absorbible con dos colágenos de tipo 1 e incorporan un marcador de titanio permanente. Cada identificador de sitio MammoMARK<sup>®</sup> se entrega envasado estéril en un aplicador flexible desechable para el uso en un solo paciente.

Los dispositivos MammoMARK<sup>®</sup> mencionados están diseñados para utilizarse con sondas de biopsia, como los kits de biopsia y las sondas Mammotome<sup>®</sup>. Al finalizar un procedimiento de biopsia de mama, el tapón de colágeno se despliega en el sitio de biopsia a través de la sonda o el kit de biopsia. Cuando se despliega el tapón, un resorte hace que el émbolo retroceda, lo que deja el tapón de colágeno y el marcador en su lugar.

Los identificadores de sitio de biopsia CorMARK<sup>®</sup> están hechos de material de colágeno absorbible con dos colágenos de tipo 1 e incorporan un marcador de titanio permanente. El identificador de sitio CorMARK<sup>®</sup> se entrega envasado estéril en un aplicador rígido desechable para el uso en un solo paciente.

Gracias a sus características absorbentes, el tapón de colágeno se infla en la cavidad de la biopsia cuando le entra líquido intersticial. El colágeno se absorbe lentamente, mientras que el marcador visible por rayos X se queda como indicador permanente del sitio de la biopsia. Una vez colocados, los marcadores de distintas formas permiten que el médico distinga claramente los diferentes sitios de biopsia en los casos de pacientes que requieren más de una biopsia de la misma mama. El tapón de colágeno del identificador de sitio de biopsia es temporalmente visible con ultrasonido. La absorción del

## **RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)**

colágeno se completa en un plazo de 30 a 60 días, sin que exista visibilidad por medio de rayos X ni resonancia magnética. El marcador de titanio mantiene su posición de manera permanente y es visible por medio de rayos X y resonancia magnética. Para facilitar la evaluación adecuada de las siguientes biopsias, el patólogo debe ser consciente de la presencia del identificador de sitio de biopsia en el sitio de la biopsia.

Información sobre IRM:

Las pruebas han demostrado que el marcador permanente del identificador de sitio de biopsia de los dispositivos MammoMARK® y CorMARK® tienen una **compatibilidad condicional con las técnicas de RM**. Es decir, que es seguro obtener imágenes por resonancia magnética (RM) siempre que se cumplan las condiciones establecidas en las instrucciones de uso del producto.

### **3.2 Información sobre fármacos en el producto**

No aplicable, ya que el producto no contiene fármacos.

### **3.3 Descripción de cómo el producto alcanza el modo de acción previsto**

Los identificadores de sitio de biopsia MammoMARK® y CorMARK® son marcadores quirúrgicos detectables en imágenes ecográficas, de rayos X y de resonancia magnética (RM), lo que permite a los médicos identificar el sitio de la biopsia.

El dispositivo consta de dos partes.

- Un tapón de colágeno absorbible y expandible con un marcador permanente que puede colocarse en el cuerpo, y
- Un aplicador de jeringa para colocar el tapón de colágeno/marcador en el lugar que desee.

Los identificadores de sitio de biopsia MammoMARK® y CorMARK® están concebidos para utilizarse después de un procedimiento de cirugía abierta o biopsia de mama para marcar el sitio de la biopsia.

### **3.4 Descripción de accesorios, si procede**

El producto no incluye accesorios.

## **4.0 RIESGOS Y ADVERTENCIAS**

*Póngase en contacto con su profesional sanitario si tiene dudas sobre el uso del producto o los resultados. Este documento no pretende suplantar las consultas al profesional sanitario que sean necesarias.*

### **4.1 Gestión o control de los riesgos potenciales**

Los fabricantes de productos sanitarios están obligados a controlar y gestionar los riesgos de los productos. Todos los riesgos se han mitigado al máximo. De los efectos no deseados y riesgos

## **RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)**

que no puedan eliminarse se informa a través de contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas.

### **4.2 Riesgos residuales y efectos no deseados**

Los riesgos residuales y, aunque raras, las reacciones adversas o efectos no deseados potenciales para el paciente son:

- Reacción a cuerpos extraños – La parte que se implanta del identificador de sitio de biopsia tiene el riesgo de que el cuerpo reaccione formando una barrera física para aislarlo del cuerpo e inflamarse.
- Hipersensibilidad – La parte que se implanta del identificador de sitio de biopsia tiene el riesgo de causar una respuesta inmunológica (reacción alérgica) si existe una alergia desconocida a los materiales implantados.
- Infección – El sitio de la biopsia tiene riesgo de infección (de bacterias, hongos o virus) debido a la cirugía. La infección puede causar rojez, hinchazón, dolor a la palpación, y retardo de la curación.
- Desplazamiento del marcador – El identificador de sitio de biopsia (marcador) tiene el riesgo de moverse una vez desplegado en el sitio de biopsia.

Si experimenta síntomas o efectos no deseados, póngase en contacto con su profesional sanitario.

### **4.3 Advertencias y precauciones**

Póngase en contacto con su profesional sanitario si siente alguno de los síntomas mencionados en el apartado 4.2 relativos a las reacciones adversas o efectos no deseados del producto.

Este documento no pretende suplantar las consultas al profesional sanitario que sean necesarias.

Las advertencias y precauciones mencionadas en las instrucciones de uso del dispositivo están destinadas al profesional sanitario y no incluyen medidas que pueda tomar el paciente. Las instrucciones de uso del producto, que contienen advertencias y precauciones, están a disposición para descargarse de la página web: [enlace][www.mammotome.com/ifu-index](http://www.mammotome.com/ifu-index)

### **4.4 Resumen de acciones correctivas de seguridad, incluidas las notas de seguridad en campo, si procede**

No existen acciones correctivas de seguridad ni notas de seguridad en campo referentes a los productos Identificador de sitio de biopsia MammoMARK® o Identificador de sitio de biopsia CorMARK®.

## **5.0 RESUMEN DE EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN**

### **5.1 Información clínica previa del producto**

El cáncer de mama es el cáncer más común en la mujer; afecta a una de cada diez mujeres. Cuando se detecta alguna anomalía en el cribado, se recomienda realizar un

## **RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)**

diagnóstico rápido y sin intervenir. La atención estándar se basa en una “evaluación triple” que incluye:

- Obtención de imágenes (por lo general, mamografía y ecografía)
- Exploración clínica
- Biopsia guiada por imágenes para estudio histológico. Biopsia percutánea

La biopsia de mama percutánea (a través de la piel) se ha impuesto en las últimas dos décadas como el abordaje más común para el diagnóstico de las lesiones mamarias perceptibles en la palpación o no palpables. Estas biopsias mínimamente invasivas ofrecen muchas ventajas en cuanto a coste, complicaciones, tiempo, agresividad, recuperación y estética, en comparación con las biopsias quirúrgicas abiertas. Estos procedimientos los realiza una persona formada para efectuar biopsias de mama guiadas por imágenes: radiólogo, especialista radiógrafo o facultativo especialista en mama.

Los marcadores metálicos se desarrollaron a mediados de la década de 1990 para marcar la ubicación de la biopsia. Cuando la lesión es benigna, el marcador permanece en el cuerpo y se usa para el cribado en el futuro. Cuando la lesión se diagnostica como maligna, el marcador facilita al médico la localización del tumor y se puede retirar durante el tratamiento.

### **5.2 Evidencia clínica para el mercado CE**

No se han realizado investigaciones clínicas con los productos en evaluación antes de su comercialización.

Debido a su entrada en el mercado europeo, Devicor Medical Products Inc. ha realizado un estudio de seguimiento clínico posventa para caracterizar la seguridad y el funcionamiento de los identificadores de sitio de biopsia MammoMARK® y CorMARK®. El estudio se ha realizado con los principios éticos de la Declaración de Helsinki las prácticas correctas de investigación clínica.

### **5.3 Seguridad**

Los identificadores de sitio de biopsia MammoMARK® y CorMARK® está previstos para utilizarse en el seguimiento continuado de los sitios de biopsia de mama, donde la biopsia puede desplazar los indicios de las imágenes. Estos dispositivos están diseñados para utilizarse en procedimientos de biopsia de mama tanto abiertos como percutáneos.

La población destinataria son pacientes adultos que presentan anomalías mamarias que requieren muestreo diagnóstico.

A partir de los datos médicos analizados, la seguridad de los identificadores de sitio de biopsia MammoMARK® y CorMARK®, cuando se utilizan conforme a lo previsto, demuestra que son productos de tecnología punta que cumplen los requisitos de seguridad.



## **RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO (SSCP)**

### **6.0 Alternativas diagnósticas o terapéuticas posibles**

*En lo que se refiere a otros posibles tratamientos, se recomienda que consulte con su profesional sanitario, que podrá tener en cuenta su situación individual.*

#### **6.1 Acerca de otras alternativas terapéuticas**

- Sin marcador: Se realiza a menudo cuando el cáncer está en un estadio avanzado y la opción terapéutica es una mastectomía total o someterse a una biopsia quirúrgica abierta.
- Marcador metálico pelado: El dispositivo no lleva material encapsulado en torno al marcador metálico.
- Marcador metálico con material absorbible: El dispositivo no lleva material absorbible encapsulado en torno al marcador metálico.

### **7.0 FORMACIÓN DE USUARIOS SUGERIDA**

Este dispositivo solo puede ser utilizado por médicos que hayan recibido una formación adecuada en técnicas de biopsia percutánea de mama.