

**YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ**  
**(SSCP)**

**MammoMark®-biopsiakohdan tunnistin**  
**CorMARK®-biopsiakohdan tunnistin**

## YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)

### Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä potilaille/maallikoille

*Tämä yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä (SSCP) antaa yleisölle mahdollisuuden tutustua päivitettyyn yhteenvetoon laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn tärkeimmistä näkökohdista. Alla esitetyt tiedot on tarkoitettu potilaille ja maallikoille. Laajempi, terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettu yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä on tämän asiakirjan osion A ensimmäisessä osassa.*

*SSCP:n tarkoituksena ei ole antaa yleisiä neuvoja sairauden diagnosoinnista ja/tai hoidosta. Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla on kysyttävää sairaudestasi tai laitteen käytöstä tilanteessasi. SSCP:n ei ole tarkoitus korvata käyttöohjeita laitteen turvalliseen käyttöön liittyvien tietojen antamisessa.*

## 1.0 LAITTEEN TUNNISTUS JA YLEISET TIEDOT

### 1.1 Laitteen kaupanimet

- MammoMARK®-biopsiakohdan tunnistin
- CorMARK®-biopsiakohdan tunnistin

### 1.2 Valmistajan nimi ja osoite

#### Laillinen valmistaja:

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

#### Valmistuspaikka:

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., MEKSIKO

### 1.3 Perus-UDI-DI

Taulukko 1: Perus-UDI-DI-numerot

Tuotteet	Perus-UDI-DI-nro
MAM3001, MAM3002 ja MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 ja MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 ja MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ
MAM3014	08419111IAOD04000003322Q6

## YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYYSTÄ (SSCP)

### 1.4 Laitteen riskiluokka

Tuotteet luokitellaan luokkaan III, ei-aktiiviset implantoitavat laitteet, lääkinnällisiä laitteita koskevan asetuksen (EU) 2017/745 mukaisesti.

### 1.5 Vuosi, jolloin laite ensimmäisen kerran CE-merkittiin asetuksen EU 2017/745 mukaisesti

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsiakohdan tunnistinta ja CorMARK<sup>®</sup>-biopsiakohdan tunnistinta tarkistetaan parhaillaan asetuksen (EU) 2017/745 noudattamiseksi.

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsiakohdan tunnistin ja CorMARK<sup>®</sup>-biopsiakohdan tunnistin ovat olleet Euroopan markkinoilla CE-merkinnän kanssa vuodesta 2006 alkaen.

## 2.0 LAITTEEN SUUNNITeltu KÄYTTÖTARKOITUS

### 2.1 Käyttötarkoitus

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsiakohdan tunnistin on tarkoitettu käytettäväksi biopsiakohdan merkitsemiseen avokirurgisen tai perkutaanisen rintabiopsiatoimenpiteen jälkeen.

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

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsiakohdan tunnistin ja CorMARK<sup>®</sup>-biopsiakohdan tunnistin on tarkoitettu käytettäväksi biopsiakohteen merkitsemiseen avokirurgisen tai perkutaanisen rintabiopsiatoimenpiteen jälkeen.

### 2.2 Käyttöaiheet ja tarkoitetut potilasryhmät

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsiakohdan tunnistin on tarkoitettu käytettäväksi biopsiakohdan merkitsemiseen avokirurgisen tai perkutaanisen rintabiopsiatoimenpiteen jälkeen.

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

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsiakohdan tunnistin ja CorMARK<sup>®</sup>-biopsiakohdan tunnistin on tarkoitettu käytettäväksi biopsiakohteen merkitsemiseen avokirurgisen tai perkutaanisen rintabiopsiatoimenpiteen jälkeen.

### 2.3 Vasta-aiheet

- Älä implantoi infektoituneelle alueelle.
- Ei saa käyttää potilaille, joilla tiedetään olevan allergioita nauta- ja/tai kollageenituotteille.

## YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYYSTÄ (SSCP)

### 3.0 LAITTEEN KUVAUS

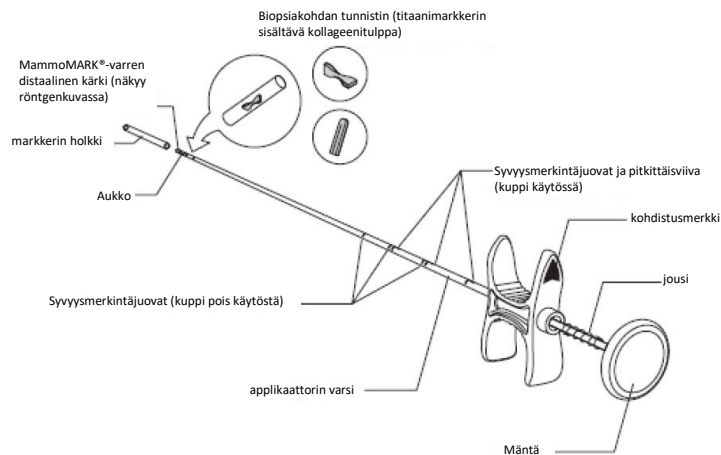
#### 3.1 Laitteen yleinen kuvaus

MammoMARK®-biopsiakohdan tunnistimet ja CorMARK®-biopsiakohdan tunnistin ovat kirurgisia markkereita, jotka ovat havaittavissa ultraääni-, röntgen- ja magneettikuvauksessa (MR) ja jotka antavat klinikoille mahdollisuuden tunnistaa biopsiakohdan.

Laite koostuu kahdesta osasta.

- absorboituva laajeneva kollageenitulppa, jossa on pysyvä kehoon sijoitettava markkeri ja
- ruiskumainen applikaattori kollageenitulpan/markkerin sijoittamiseksi haluttuun sijaintiin.

MammoMARK®-biopsiakohdan tunnistimet ja CorMARK®-biopsiakohdan tunnistin ovat kertakäyttöisiä, ja ne toimitetaan steriileinä kertakäyttöinen applikaattori valmiiksi ladattuna.



Laitemallit: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

MammoMARK®-biopsiakohdan tunnistimet on valmistettu absorboivasta kollageenimateriaalista, joka on valmistettu kahdesta tyyppin 1 kollageenista ja upotettu pysyvään titaanimarkkeriin. Jokainen MammoMARK®-tunnistin on pakattu steriilinä joustavaan, kertakäyttöiseen ja potilaskohtaiseen applikaattoriin.

Edellä mainitut MammoMARK®-biopsiakohdan tunnistimet on suunniteltu käytettäväksi Mammotome Revolve™ -biopsia-antureiden kanssa. Kollageenitulppa asetetaan biopsiakohtaan biopsia-anturin avulla

## YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ (SSCP)

rintabiopsiatoimenpiteen lopussa. Asettamisen jälkeen jousi vetää männän taakse. Kollageenitulppa ja markkeri jäävät paikalleen.

Kollageenitulppa asetetaan biopsiaonteloon applikaattorilla avulla rintabiopsiatoimenpiteen lopussa. Absorboivien ominaisuuksiensa ansiosta kollageenimateriaali turpoaa biopsiaontelossa kudosten infuusion vaikutuksesta. Kollageeni absorboituu hitaasti, ja markkeri jää jäljelle biopsiakohdan pysyväksi ilmaisimeksi. Kun markkerit on sijoitettu paikalleen, lääkäri pystyy erottamaan biopsiakohdat toisistaan markkereiden erilaisten muotojen ansiosta potilailla, joille on tehtävä useita biopsioita samaan rintaan. Biopsiakohdan tunnistimen kollageenitulppa näkyy lyhytaikaisesti ultraäänikuvauksessa. Kollageeni imeytyy 30–60 vuorokauden kuluessa eikä näy röntgen- eikä magneettikuvissa. Titaanimarkkeri jää pysyvästi paikoilleen ja näkyy röntgen- ja magneettikuvissa. Myöhempien biopsioiden asianmukaisen arvioinnin helpottamiseksi patologille on ilmoitettava biopsiakohdassa olevasta biopsiakohdan tunnistimesta.

MRI-tiedot:

Kokeissa on osoitettu, että MammoMARK®-laitteiden biopsiakohdan tunnistimen pysyvä markkeri on ehdollisesti MR-yhteensopiva. MRI-kuvantaminen on turvallista tuotteen käyttöohjeissa määriteltyjen ehtojen mukaisesti.

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

MammoMARK®-biopsiakohdan tunnistimet on valmistettu absorboivasta kollageenimateriaalista, joka on valmistettu kahdesta tyypin 1 kollageenista upotettuna pysyvään titaanimarkkeriin. Jokainen MammoMARK®-tunnistin on pakattu steriilinä joustavaan, kertakäyttöiseen ja potilaskohtaiseen applikaattoriin.

Edellä mainitut MammoMARK®-laitteet on suunniteltu käytettäväksi biopsia-antureiden, kuten Mammotome®-antureiden ja -kohdistussarjojen kanssa. Kollageenitulppa asetetaan biopsiakohtaan biopsia-anturin tai kohdistuslaitteen avulla rintabiopsiatoimenpiteen lopussa. Asettamisen jälkeen jousi vetää männän taakse. Kollageenitulppa ja markkeri jäävät paikalleen.

CorMARK®-biopsiakohdan tunnistin on valmistettu absorboivasta kollageenimateriaalista, joka on valmistettu kahdesta tyypin 1 kollageenista ja upotettu pysyvään titaanimarkkeriin. CorMARK®-tunnistin on pakattu steriilinä jäykkään, kertakäyttöiseen applikaattoriin, joka on potilaskohtainen.

Absorboivien ominaisuuksiensa ansiosta kollageenitulppa turpoaa biopsiaontelossa kudosten infuusion vaikutuksesta. Kollageeni absorboituu hitaasti, ja röntgenkuvassa näkyvä markkeri jää jäljelle biopsiakohdan pysyväksi ilmaisimeksi. Kun markkerit on sijoitettu paikalleen, lääkäri pystyy erottamaan eri biopsiakohdat markkereiden erilaisten muotojen ansiosta potilailla, joille on tehtävä useita biopsioita samaan rintaan. Biopsiakohdan tunnistimen kollageenitulppa näkyy lyhytaikaisesti ultraäänikuvauksessa. Kollageeni imeytyy 30–60 vuorokauden kuluessa eikä näy röntgen- eikä magneettikuvissa. Titaanimarkkeri jää pysyvästi paikoilleen ja näkyy röntgen- ja magneettikuvissa.

## YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYYSTÄ (SSCP)

Myöhempien biopsioiden asianmukaisen arvioinnin helpottamiseksi patologille on ilmoitettava biopsiakohdassa olevasta biopsiakohdan tunnistimesta.

MRI-tiedot:

Kokeissa on osoitettu, että MammoMARK<sup>®</sup>-laitteiden ja CorMARK<sup>®</sup>-laitteen biopsiakohdan tunnistimen pysyvä markkeri on **ehdollisesti MR-yhteensopiva**. MRI-kuvantaminen on turvallista tuotteen käyttöohjeissa määriteltyjen ehtojen mukaisesti.

### **3.2 Tiedot laitteen sisältämistä lääkeaineista**

Ei sovellu, laite ei sisällä lääkeaineita.

### **3.3 Kuvaus siitä, miten laite saavuttaa aiotun toimintatavan**

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsiakohdan tunnistimet ja CorMARK<sup>®</sup>-biopsiakohdan tunnistimet ovat kirurgisia markkereita, jotka ovat havaittavissa ultraääni-, röntgen- ja magneettikuvauksessa (MR) ja jotka antavat lääkirille mahdollisuuden tunnistaa biopsiakohdan.

Laite koostuu kahdesta osasta.

- Absorboituva laajeneva kollageenitulppa, jossa on pysyvä kehoon sijoitettava markkeri ja
- ruiskumainen applikaattori kollageenitulpan/markkerin sijoittamiseksi haluttuun sijaintiin.

MammoMARK<sup>®</sup>-biopsiakohdan tunnistin ja CorMARK<sup>®</sup>-biopsiakohdan tunnistin on tarkoitettu käytettäväksi biopsiakohteen merkitsemiseen avokirurgisen tai rintabiopsiatoimenpiteen jälkeen.

### **3.4 Mahdollisten lisävarusteiden kuvaus**

Laitteen mukana ei ole lisävarusteita

## **4.0 RISKIT JA VAROITUKSET**

*Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos olet huolissasi laitteen käytöstä tai tuloksista. Tämän asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata terveydenhuollon ammattilaisen konsultointia tarvittaessa.*

### **4.1 Miten mahdollisia riskejä on valvottu tai hallittu**

Lääkinnällisten laitteiden valmistajien on valvottava ja hallittava laitteiden riskejä. Kaikkia riskejä pyritään lieventämään mahdollisuuksien mukaan. Jäljellä olevat riskit ja epätoivotut vaikutukset ilmoitetaan vasta-aiheina, varoituksina, varotoimenpiteinä ja haittavaikutuksina.

## **YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ**

### **(SSCP)**

#### **4.2 Jäljellä olevat riskit ja epätoivotut vaikutukset**

Jäljellä olevat riskit sekä mahdolliset (harvinaiset) haittavaikutukset, ja epätoivotut vaikutukset potilaalle ovat seuraavat:

- Vierasesinereaktio – Biopsiakohdan tunnistimen implantoidulla osalla on riski aiheuttaa reaktio, jossa keho muodostaa fyysisen esteen sen eristämiseksi kehosta, ja osa tulehtuu.
- Yliherkkyys – Biopsiakohdan tunnistimen implantoidulla osalla on riski aiheuttaa immuunivaste (allerginen reaktio), jos implantoiduille materiaaleille on tuntematon allergia.
- Infektio – Biopsiakohdassa infektioriski (bakteereista, sienistä, viruksista) leikkauksen vuoksi. Infektiot voivat aiheuttaa punoitusta, hidastunutta paranemista, kipua, arkuutta ja turvotusta.
- Markkerin siirtyminen – Biopsiakohdan tunnistimella (markkerilla) on liikkumisen riski sen jälkeen, kun se on viety biopsiakohtaan.

Jos sinulla on oireita tai ei-toivottuja vaikutuksia, ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen.

#### **4.3 Varoitukset ja varotoimenpiteet**

Ota yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, jos sinulla ilmenee kohdassa 4.2 mainittuja oireita ja olet huolissasi laitteen haittavaikutuksista tai ei-toivotuista vaikutuksista. Tämän asiakirjan tarkoituksena ei ole korvata terveydenhuollon ammattilaisen konsultointia tarvittaessa.

Laitteen käyttöohjeissa annetut varoitukset ja varotoimenpiteet on tarkoitettu terveydenhuollon ammattilaiselle, eivätkä ne sisällä toimia tai toimenpiteitä, joihin potilaan tulisi ryhtyä. Laitteen käyttöohjeet, jotka sisältävät varoitukset ja varotoimenpiteet, löytyvät seuraavalta verkkosivustolta: [linkki][www.mammotome.com/ifu-index](http://www.mammotome.com/ifu-index)

#### **4.4 Yhteenveto mahdollisista käyttöturvallisuutta korjaavista toimenpiteistä, mukaan lukien tarvittaessa käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset**

MammoMARK®-biopsiakohdan tunnistimille tai CorMARK®-biopsiakohdan tunnistimelle ei ole käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä, mukaan lukien käyttöturvallisuutta koskevat ilmoitukset.

## **5.0 YHTEENVETO KLIINISESTÄ ARVIOINNISTA JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISEN SUORITUSKYVYN SEURANNASTA**

### **5.1 Laitteen kliininen tausta**

Rintasyöpä on yleisin naisten syöpä, joka vaikuttaa useampaan kuin yhteen naiseen kymmenestä. Kun poikkeavuuksia havaitaan seulonnan aikana, suositellaan oikea-

## YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ

### (SSCP)

aikaista ja ei-operatiivista diagnoosia. Hoitokäytäntö on kolminkertainen arviointi, johon sisältyy:

- kuvantaminen (yleensä mammografia ja ultraääni)
- kliininen tutkimus
- kuvantamisohjauksessa otettu biopsia histologista tutkimusta varten – perkutaaninen biopsia

Perkutaanisen rintabiopsian (ihon läpi) menettelytavat ovat nousseet vakiohoitokäytännöksi kahden viime vuosikymmenen aikana palpoituvien ja ei-palpoituvien rinnan leesioiden diagnoosissa. Nämä mini-invasiiviset biopsiat tarjoavat monia etuja kustannusten, komplikaatioiden, ajan, invasiivisuuden, toipumisen ja kosmeettisen menettelyn suhteen avokirurgisiin biopsioihin verrattuna. Nämä toimenpiteet suorittaa henkilö, joka on koulutettu kuvantamisohjattuun rintabiopsian suorittamiseen, kuten radiologi, röntgenlääkäri tai rintakliinikko.

Metallimarkkerit kehitettiin 1990-luvun puoliväliin mennessä merkitsemään paikka, jossa biopsia tehtiin. Jos leesio on hyvänlaatuisen, markkeri säilyy kehossa, ja sitä käytetään tulevaan seulontaan. Jos leesio diagnosoidaan pahanlaatuiseksi, markkeria käytetään ohjaamaan lääkäriä kasvaimen sijaintiin, ja se voidaan poistaa hoidon kautta.

### **5.2 Kliininen näyttö CE-merkintää varten**

Arvioitaville laitteille ei tehty kliinisiä tutkimuksia ennen niiden markkinoille saattamista. Tuotteen Euroopan markkinoille saattamisen jälkeen Devicor Medical Products, Inc on tehnyt kliinisen seurantatutkimuksen, joka luonnehtii MammoMARK®-biopsiakohdan tunnistimen ja CorMARK®-biopsiakohdan tunnistimen turvallisuutta ja suorituskykyä. Tutkimus toteutettiin käyttämällä Helsingin julistuksesta peräisin olevia eettisiä periaatteita ja hyviä kliinisiä käytäntöjä.

### **5.3 Turvallisuus**

MammoMARK®-biopsiakohdan tunnistimet ja CorMARK®-biopsiakohdan tunnistimet on tarkoitettu käytettäväksi rintojen biopsiakohtien seurantaan, jossa kuvattu näyttö voidaan poistaa biopsialla. Laitteet on suunniteltu käytettäväksi sekä avoimien että ihon läpi tehtävien [perkutaanisen] rintabiopsiatoimenpiteiden kanssa. Kohderyhmänä ovat aikuiset potilaat, joilla on diagnostista näytteenottoa vaativia rintojen poikkeavuuksia.

Analysoitujen kliinisen näytön perusteella tarkoitettulla tavalla käytettyjen MammoMARK®-biopsiakohdan tunnistimien ja CorMARK®-biopsiakohdan tunnistimien turvallisuus osoittaa, että MammoMARK®-biopsiakohdan tunnistimet ja CorMARK®-biopsiakohdan tunnistin ovat ajanmukaisia ja täyttävät turvallisuusvaatimukset.



## **YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ** **(SSCP)**

### **6.0 Mahdolliset diagnoosi- tai hoitovaihtoehdot**

*Hoitovaihtoehtoja harkittaessa on suositeltavaa ottaa yhteyttä terveydenhuollon ammattilaiseen, joka voi ottaa huomioon yksilöllisen tilanteesi.*

#### **6.1 Hoitovaihtoehtojen yleinen kuvaus**

- Markkereita ei käytetä: Tehdään yleensä, jos syöpä on edennyt pitkälle ja hoitovaihtoehto on täydellinen rinnanpoisto tai avoimella leikkauksella tehtävän biopsian valitseminen.
- Paljas metallimarkkeri: Laitteen metallimarkkerin ympärillä ei ole kapseloitua materiaalia.
- Metallimarkkeri absorboituvan materiaalin kanssa: Laitteessa on metallimarkkerin ympärille kapseloitua materiaalia.

### **7.0 KÄYTTÄJILLE SUOSITELTU KOULUTUS**

Tämän laitteen käyttö on sallittu ainoastaan lääkäreille, jotka ovat saaneet koulutuksen perkutaanisiin rintabiopsiatoimenpiteisiin.