

**RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES
PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)**

**Identificateur de site de biopsie MammoMark®
Identificateur de site de biopsie CorMARK®**

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances pour les patients/non-initiés

Le présent résumé des caractéristiques de sécurité et des performances (RCSP) a pour objectif de permettre au public d'accéder à un résumé actualisé des principaux aspects de la sécurité et des performances du dispositif. Les informations présentées ci-dessous sont destinées aux patients ou aux non-initiés. Un résumé plus détaillé de la sécurité et des performances préparé pour les professionnels de santé figure dans la première partie de ce document, section A.

Le RCSPC n'est pas destiné à fournir des conseils généraux sur le diagnostic et/ou le traitement d'une affection médicale. Veuillez contacter votre professionnel de santé si vous avez des questions au sujet de votre affection médicale ou de l'utilisation du dispositif dans votre situation. Le RCSPC n'est pas censé remplacer le mode d'emploi pour fournir des informations sur l'utilisation du dispositif en toute sécurité.

1.0 IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GÉNÉRALES

1.1 Nom(s) commercial(s) du dispositif

- Identificateur de site de biopsie MammoMARK®
- Identificateur de site de biopsie CorMARK®

1.2 Nom et adresse du fabricant

Fabricant légal :

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

Site de fabrication :

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., MEXIQUE

1.3 UDI-DI de base

Tableau 1 : numéros UDI-DI de base

Produits	N° UDI-DI de base
MAM3001 MAM3002 et MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 et MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 et MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ
MAM3014	08419111IAOD04000003322Q6

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

1.4 Classe de risque du dispositif

Les produits sont classés comme des dispositifs implantables non actifs de classe III conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

1.5 Année d'obtention du premier marquage CE selon le Règlement UE 2017/745

Les dispositifs « Identificateur de site de biopsie MammoMARK® » et « Identificateur de site de biopsie CorMARK® » sont actuellement en cours d'examen en vue de garantir leur conformité au Règlement (UE) 2017/745.

Les dispositifs « Identificateur de site de biopsie MammoMARK® » et « Identificateur de site de biopsie CorMARK® » sont disponibles sur le marché européen, sous le marquage CE, depuis 2006.

2.0 UTILISATION PRÉVUE DU DISPOSITIF

2.1 Finalité prévue

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002 :

L'identificateur de site de biopsie MammoMARK® est destiné à être utilisé après une intervention chirurgicale ouverte ou une biopsie percutanée du sein pour marquer (« identifier ») le site de la biopsie.

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

L'identificateur de site de biopsie MammoMARK® et l'identificateur de site de biopsie CorMARK® sont destinés à être utilisés après une intervention chirurgicale ouverte ou une biopsie percutanée du sein pour marquer (« identifier ») le site de la biopsie.

2.2 Indications et groupes de patients prévus

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002 :

L'identificateur de site de biopsie MammoMARK® est destiné à être utilisé après une intervention chirurgicale ouverte ou une biopsie percutanée du sein pour marquer (« identifier ») le site de la biopsie.

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

L'identificateur de site de biopsie MammoMARK® et l'identificateur de site de biopsie CorMARK® sont destinés à être utilisés après une intervention chirurgicale ouverte ou une biopsie percutanée du sein pour marquer (« identifier ») le site de la biopsie.

2.3 Contre-indications

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

- Ne pas implanter dans des zones infectées.
- Ne pas utiliser chez les patientes présentant des allergies connues aux produits d'origine bovine et/ou à base de collagène.

3.0 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

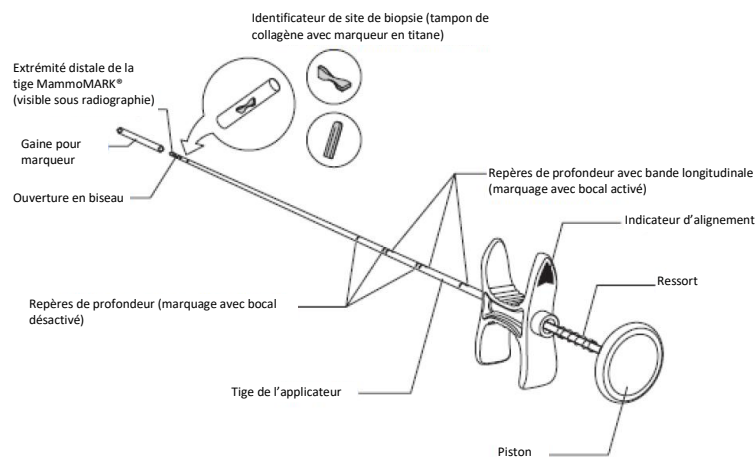
3.1 Description générale du dispositif

Le ou les identificateurs de site de biopsie MammoMARK[®] et l'identificateur de site de biopsie CorMARK[®] sont des marqueurs chirurgicaux détectables par échographie, radiographie et imagerie par résonance magnétique (RM), donnant aux cliniciens la possibilité d'identifier un site de biopsie.

Le dispositif se compose de deux parties.

- Un tampon (« bouchon ») de collagène expansible et résorbable intégrant un marqueur permanent qui peut être placé dans le corps, et
- Un applicateur de type seringue pour placer le tampon de collagène/marqueur à l'emplacement souhaité.

Le ou les identificateurs de site de biopsie MammoMARK[®] et l'identificateur de site de biopsie CorMARK[®] sont destinés à un usage unique et sont fournis stériles et préchargés avec un applicateur jetable.



Modèles de dispositif : MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002 :

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Les identificateurs de site de biopsie MammoMARK[®] sont constitués d'un matériau de collagène résorbable, composé de deux collagènes de type 1, intégrant un marqueur permanent en titane. Chaque identificateur de site MammoMARK[®] est conditionné stérile dans un applicateur souple jetable à usage unique.

Les identificateurs de site de biopsie MammoMARK[®] identifiés ci-dessus sont destinés à être utilisés avec les sondes de biopsie Mammotome Revolve[™]. À la fin d'une procédure de biopsie mammaire, le tampon de collagène est déployé dans le site de la biopsie via la sonde de biopsie. Après le déploiement, un ressort rétracte le piston en laissant le tampon de collagène et le marqueur en place.

À la fin d'une procédure de biopsie mammaire, le tampon de collagène est déployé dans la cavité de la biopsie à l'aide de l'applicateur. En raison de ses caractéristiques absorbantes, le matériau de collagène se dilate pour occuper la cavité de biopsie lorsqu'il est perfusé avec les liquides tissulaires. Le collagène est lentement absorbé et le marqueur est laissé à l'intérieur comme indicateur permanent du site de biopsie. Une fois mis en place, les marqueurs de différentes formes permettent au médecin de distinguer les sites de biopsie chez les patientes nécessitant plusieurs biopsies dans le même sein. Le tampon de collagène de l'identificateur de site de biopsie est temporairement visible sous échographie. L'absorption du collagène est complète en 30-60 jours, période au terme de laquelle le collagène n'est plus visible sous imagerie radiographique et IRM. Le marqueur en titane, qui reste en place de façon permanente, est visible sous imagerie radiographique et IRM. Pour faciliter une évaluation correcte des biopsies ultérieures, l'anatomopathologiste doit être informé de la présence de l'identificateur de site de biopsie dans le site de biopsie.

Informations sur l'IRM :

Des essais ont démontré que le marqueur permanent de l'identificateur de site de biopsie des dispositifs MammoMARK[®] est **compatible avec l'IRM sous certaines conditions**. Une imagerie IRM peut être réalisée sans aucun risque selon les conditions définies dans le mode d'emploi du produit.

Modèles de dispositif : MAM3008, MRM4008, MAM3001, MAM3002, MRM4002, MAM3014 :

Les identificateurs de site de biopsie MammoMARK[®] sont constitués d'un matériau de collagène résorbable, composé de deux collagènes de type 1, intégrant un marqueur permanent en titane. Chaque identificateur de site MammoMARK[®] est conditionné stérile dans un applicateur souple jetable à usage unique.

Les dispositifs MammoMARK[®] identifiés ci-dessus sont destinés à être utilisés avec des sondes de biopsie, telles que les sondes et les ensembles de ciblage Mammotome[®]. À la fin d'une procédure de biopsie mammaire, le tampon de collagène est déployé dans le site de la biopsie via la sonde de biopsie ou le dispositif de ciblage. Après le déploiement, un ressort rétracte le piston en laissant le tampon de collagène et le marqueur en place.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

L'identificateur de site de biopsie CorMARK[®] est un matériau de collagène résorbable, composé de deux collagènes de type 1, intégrant un marqueur permanent en titane. L'identificateur de site de biopsie CorMARK[®] est conditionné stérile dans un applicateur rigide jetable à usage unique.

En raison de ses caractéristiques absorbantes, le tampon de collagène se dilate pour occuper la cavité de biopsie lorsqu'il est perfusé avec les liquides tissulaires. Le collagène est lentement absorbé et le marqueur visible sous radiographie est laissé à l'intérieur comme indicateur permanent du site de biopsie. Une fois mis en place, les marqueurs de différentes formes permettent au médecin de distinguer les différents sites de biopsie chez les patientes nécessitant plusieurs biopsies dans le même sein. Le tampon de collagène de l'identificateur de site de biopsie est temporairement visible sous échographie. L'absorption du collagène est complète en 30-60 jours, période au terme de laquelle le collagène n'est plus visible sous imagerie radiographique et IRM. Le marqueur en titane, qui reste en place de façon permanente, est visible sous imagerie radiographique et IRM. Pour faciliter une évaluation correcte des biopsies ultérieures, l'anatomopathologiste doit être informé de la présence de l'identificateur de site de biopsie dans le site de biopsie.

Informations sur l'IRM :

Des essais ont démontré que le marqueur permanent de l'identificateur de site de biopsie des dispositifs MammoMARK[®] et du dispositif CorMARK[®] est **compatible avec l'IRM sous certaines conditions**. Une imagerie IRM peut être réalisée sans aucun risque selon les conditions définies dans le mode d'emploi du produit.

3.2 Informations sur les substances médicinales contenues dans le dispositif

Non applicable ; le dispositif ne contient pas de substances médicinales.

3.3 Description du mode d'action prévu du dispositif

Le ou les identificateurs de site de biopsie MammoMARK[®] et l'identificateur de site de biopsie CorMARK[®] sont des marqueurs chirurgicaux détectables par échographie, radiographie et imagerie par résonance magnétique (RM), donnant aux médecins la possibilité d'identifier un site de biopsie.

Le dispositif se compose de deux parties.

- Un tampon (« bouchon ») de collagène expansible et résorbable intégrant un marqueur permanent qui peut être placé dans le corps, et
- Un applicateur de type seringue pour placer le tampon de collagène/marqueur à l'emplacement souhaité.

L'identificateur de site de biopsie MammoMARK[®] et l'identificateur de site de biopsie CorMARK[®] sont destinés à être utilisés après une intervention chirurgicale ouverte ou une biopsie du sein pour marquer (« identifier ») le site de la biopsie.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

3.4 Description des accessoires, le cas échéant.

Aucun accessoire n'est inclus avec le dispositif.

4.0 RISQUES ET AVERTISSEMENTS

Contactez votre professionnel de santé si vous avez des inquiétudes au sujet de l'utilisation du dispositif ou des résultats. Ce document n'a pas pour vocation de remplacer une consultation avec votre professionnel de santé, si nécessaire.

4.1 Procédures de contrôle ou de gestion des risques potentiels

Les fabricants de dispositifs médicaux sont tenus de contrôler et de gérer les risques associés aux dispositifs. Tous les risques ont été atténués autant que possible. Les risques résiduels et les effets indésirables sont décrits dans les contre-indications, les avertissements, les précautions et les réactions indésirables.

4.2 Risques résiduels et effets indésirables

Les risques résiduels et, bien que rares, les réactions et effets indésirables potentiels pour la patiente sont les suivants :

- Réaction à un corps étranger : la partie implantée de l'identificateur de site de biopsie est associée à un risque de réaction où le corps forme une barrière physique pour l'isoler, entraînant une inflammation.
- Hypersensibilité : la partie implantée de l'identificateur de site de biopsie est associée à un risque de réponse immunologique (réaction allergique) en cas d'allergie inconnue aux matériaux implantés.
- Infection : le site de biopsie est associé à un risque d'infection (par des bactéries, des champignons, des virus) en raison de l'intervention chirurgicale. Les infections peuvent provoquer des rougeurs, un retard de cicatrisation, des douleurs, une sensibilité et une enflure.
- Migration du marqueur : l'identificateur de site de biopsie (marqueur) présente un risque de déplacement après son déploiement dans le site de biopsie.

Contactez votre professionnel de santé si vous présentez des symptômes ou des effets indésirables.

4.3 Avertissements et précautions

Contactez votre professionnel de santé si vous présentez l'un des symptômes mentionnés à la section 4.2 et si vous avez des inquiétudes en ce qui concerne les réactions indésirables ou les effets indésirables du dispositif. Ce document n'a pas pour vocation de remplacer une consultation avec votre professionnel de santé, si nécessaire.

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

Les avertissements et précautions indiqués dans le mode d'emploi du dispositif sont spécifiques au professionnel de santé et n'incluent pas les actions ou les mesures devant être prises par la patiente. Le mode d'emploi du dispositif, qui contient les avertissements et les précautions, peut être consulté sur le site Internet suivant : [lien]www.mammotome.com/ifu-index

4.4 Résumé des actions correctives de sécurité sur le terrain, incluant les avis de sécurité, le cas échéant.

Il n'existe aucune action corrective de sécurité sur le terrain, incluant les avis de sécurité, pour les dispositifs « Identificateur de site de biopsie MammoMARK[®] » ou « Identificateur de site de biopsie CorMARK[®] ».

5.0 RÉSUMÉ DE L'ÉVALUATION CLINIQUE ET SUIVI DE LA PERFORMANCE POST-COMMERCIALISATION

5.1 Contexte clinique du dispositif

Le cancer du sein est le cancer féminin le plus répandu, touchant plus d'une femme sur dix. Lorsque des anomalies sont détectées lors du dépistage, un diagnostic opportun et non-opératoire est recommandé. La norme de soins est la « triple évaluation », qui implique :

- une imagerie (généralement mammographie et échographie) ;
- un examen clinique ;
- une biopsie sous imagerie pour effectuer un examen histologique (biopsie percutanée).

Au cours des deux dernières décennies, les approches de biopsie percutanée du sein (à travers la peau) sont devenues la norme de soins pour le diagnostic des lésions mammaires palpables et non palpables. Par rapport aux biopsies chirurgicales ouvertes, ces biopsies mini-invasives offrent de nombreux avantages en termes de coût, de complications, de temps, de caractère invasif, de rétablissement et de procédure esthétique. Ces interventions sont réalisées par du personnel dûment formé à la biopsie mammaire sous imagerie, par exemple un radiologue, un praticien en radiographie ou un clinicien du sein.

Entre le début et le milieu des années 1990, des marqueurs métalliques ont été développés pour marquer (« identifier ») l'emplacement où une biopsie a été effectuée. Lorsque la lésion est bénigne, le marqueur reste dans le corps de la patiente afin d'être utilisé pour un examen ultérieur. Lorsque la lésion est diagnostiquée comme maligne, le marqueur est utilisé pour guider le médecin vers l'emplacement de la tumeur et peut être retiré dans le cadre du traitement.

5.2 Données cliniques étayant le marquage CE

Aucune étude clinique sur les dispositifs en cours d'évaluation n'a été réalisée avant leur mise sur le marché.

Depuis que le produit a été mis sur le marché européen, une étude de suivi clinique post-commercialisation a été réalisée par Devicor Medical Products, Inc pour

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DES PERFORMANCES CLINIQUES (RCSPC)

caractériser la sécurité et les performances de l'identificateur de site de biopsie MammoMARK® et de l'identificateur de site de biopsie CorMARK®.

L'étude a été menée conformément aux principes éthiques de la Déclaration d'Helsinki et aux bonnes pratiques cliniques.

5.3 Sécurité

Les dispositifs « Identificateur de site de biopsie MammoMARK® » et « Identificateur de site de biopsie CorMARK® » sont destinés à être utilisés pour le suivi des sites de biopsie mammaire où les anomalies visualisées par imagerie peuvent être prélevées par biopsie. Les dispositifs sont conçus pour être utilisés dans le cadre d'interventions de biopsie mammaire à la fois ouvertes et à travers la peau [percutanées].

La population cible est constituée de patientes adultes qui présentent des anomalies mammaires nécessitant un prélèvement diagnostique.

D'après les données cliniques analysées, la sécurité des dispositifs « Identificateur(s) de site de biopsie MammoMARK® » et « Identificateur de site de biopsie CorMARK® », lorsqu'ils sont utilisés selon l'indication prévue, démontre que les dispositifs « Identificateur(s) de site de biopsie MammoMARK® » et « Identificateur de site de biopsie CorMARK® » sont à la pointe de la technologie et satisfont les exigences de sécurité.

6.0 Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles

Si des traitements alternatifs sont envisagés, il est recommandé de contacter votre professionnel de santé qui pourra prendre en compte votre situation individuelle.

6.1 Description générale des alternatives thérapeutiques

- Pas d'utilisation de marqueur : en général si le cancer est à un stade avancé et que l'option de traitement est une mastectomie complète ou le choix de subir une biopsie chirurgicale ouverte.
- Marqueur métallique nu : le dispositif ne comporte aucun matériau encapsulé autour du marqueur métallique.
- Marqueur métallique avec un matériau résorbable : le dispositif comporte un matériau résorbable encapsulé autour du marqueur métallique.

7.0 FORMATION SUGGÉRÉE POUR LES UTILISATEURS

Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés aux techniques de biopsie percutanée du sein.