

## **SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)**

**Identifikator mjesta biopsije MammoMark®**  
**Identifikator mjesta biopsije CorMARK®**

## **SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)**

### **Sažetak o sigurnosti i učinkovitosti za pacijente/laike**

*Ovaj Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je za omogućavanje javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i učinkovitosti uređaja. Podaci prezentirani u nastavku namijenjeni su pacijentima i laicima. Detaljniji sažetak o sigurnosti i učinkovitosti pripremljen za zdravstvene djelatnike nalazi se u prvom dijelu ovog dokumenta, u odjeljku A.*

*SSCP nije namijenjen za pružanje općih savjeta o dijagnostici i/ili liječenju bilo kojeg zdravstvenog stanja. U slučaju da imate pitanja o svojem zdravstvenom stanju ili uporabi uređaja u svojoj situaciji, obratite se zdravstvenom djelatniku. SSCP nije predviđen kao zamjena za Upute za uporabu u pogledu sigurne uporabe uređaja.*

## **1.0 IDENTIFIKACIJA UREĐAJA I OPĆE INFORMACIJE**

### **1.1 Trgovački naziv(i) uređaja**

- Identifikator mjesta biopsije MammoMark®
- Identifikator mjesta biopsije CorMARK®

### **1.2 Naziv i adresa proizvođača**

**Zakonski proizvođač:**

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

**Mjesto proizvodnje:**

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 Osnovna UDI identifikacija**

Tablica 1: Brojevi osnovne UDI identifikacije

<b>Proizvodi</b>	<b>Broj osnovne UDI identifikacije</b>
MAM3001, MAM3002 i MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 i MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 i MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ
MAM3014	08419111IAOD04000003322Q6

## **SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)**

### **1.4 Razred rizika uređaja**

Proizvodi su svrstani u Razred III, neaktivni implantabilni uređaji prema Uredbi o medicinskim uređajima (EU) 2017/745.

### **1.5 Godina kada je uređaj prvi put dobio CE oznaku prema EU Uredbi 2017/745**

Identifikator mjesta biopsije MammoMARK<sup>®</sup> i identifikator mjesta biopsije CorMARK<sup>®</sup> trenutno su u postupku pregleda u pogledu zadovoljavanja sukladnosti s Uredbom (EU) 2017/745.

Identifikator mjesta biopsije MammoMARK<sup>®</sup> i identifikator mjesta biopsije CorMARK<sup>®</sup> na europskom su tržištu s CE oznakom od 2006. godine.

## **2.0 NAMJENSKA UPORABA UREĐAJA**

### **2.1 Namjena**

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Identifikator mjesta biopsije MammoMARK<sup>®</sup> namijenjen je za označavanje mjesta biopsije dojke nakon otvorenog kirurškog ili perkutanog biopsijskog zahvata.

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

Identifikator mjesta biopsije MammoMARK<sup>®</sup> i identifikator mjesta biopsije CorMARK<sup>®</sup> namijenjeni su za označavanje mjesta biopsije dojke nakon otvorenog kirurškog ili perkutanog biopsijskog zahvata.

### **2.2 Indikacije i predviđene skupine pacijenata**

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Identifikator mjesta biopsije MammoMARK<sup>®</sup> namijenjen je za označavanje mjesta biopsije dojke nakon otvorenog kirurškog ili perkutanog biopsijskog zahvata.

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

Identifikator mjesta biopsije MammoMARK<sup>®</sup> i identifikator mjesta biopsije CorMARK<sup>®</sup> namijenjeni su za označavanje mjesta biopsije dojke nakon otvorenog kirurškog ili perkutanog biopsijskog zahvata.

### **2.3 Kontraindikacije**

- Ne ugrađujte instrument na inficirana područja.
- Ne koristite na pacijentima s poznatim alergijama na goveđe i/ili kolagenske proizvode.

## SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)

### 3.0 OPIS UREĐAJA

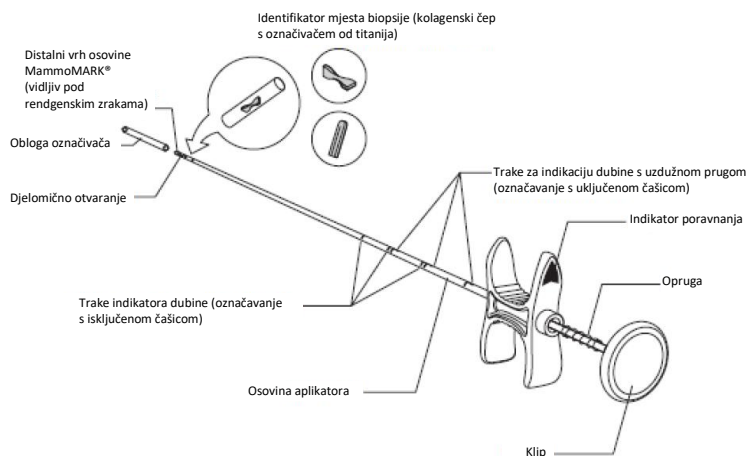
#### 3.1 Opći opis uređaja

Identifikator(i) mjesta biopsije MammoMARK® i identifikator mjesta biopsije CorMARK® kirurški su označivači koji se mogu detektirati ultrazvukom, rendgenskim snimanjem i magnetskom rezonancijom (MR), što pruža kliničkim djelatnicima mogućnost identifikacije mjesta biopsije.

Uređaj se sastoji od dva dijela:

- resorptivnog proširivog kolagenskog čepa s trajnim označivačem koji se može postaviti u tijelo i
- aplikatora u obliku štrcaljke kojim se kolagenski čep/označivač postavlja na željeno mjesto.

Identifikator(i) mjesta biopsije MammoMARK® i identifikator mjesta biopsije CorMARK® namijenjeni su za jednokratnu uporabu te se isporučuju sterilni i opremljeni aplikatorom za jednokratnu uporabu.



#### Modeli uređaja: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Identifikatori mjesta biopsije MammoMARK® proizvedeni su od resorptivnog kolagenskog materijala od dva kolagena tipa 1 i ugrađenim trajnim označivačem od titanija. Identifikator mjesta biopsije MammoMARK® zapakiran je sterilan u elastičnom aplikatoru za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu.

Navedeni identifikatori mjesta biopsije MammoMARK® namijenjeni su za uporabu s biopsijskim sondama Mammotome Revolve™. Nakon dovršetka perkutanog zahvata biopsije dojke, kolagenski čep

## **SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)**

postavlja se na mjesto biopsije kroz biopsijsku sondu. Nakon postavljanja, opruga povlači klip, a kolagenski čep i označivač ostaju na mjestu.

Nakon dovršetka perkutanog zahvata biopsije dojke, kolagenski čep postavlja se u biopsijsku šupljinu putem aplikatora. Zbog svojih apsorpcijskih svojstava, kolagenski materijal upija tekućinu iz tkiva biopsijske šupljine i širi se. Kolagen se polako resorbira, a označivač ostaje na mjestu kao trajni indikator mjesta biopsije. Nakon što su postavljeni, različito oblikovani označivači omogućuju da liječnik razlikuje različita mjesta biopsije u pacijenata kojima je potrebno više biopsija u istoj dojki. Kolagenski čep identifikatora mjesta biopsije privremeno je vidljiv na ultrazvuku. Resorpcija kolagena dovršava se za 30 – 60 dana i ne vidi se pod rendgenskim zrakama i na snimanju magnetskom rezonancijom. Označivač od titanija ostaje trajno na svom mjestu i vidljiv je pod rendgenskim zrakama i na snimanju magnetskom rezonancijom. Da bi se olakšala ispravna procjena naknadnih biopsija, patologa treba obavijestiti o prisutnosti identifikatora mjesta biopsije.

Podaci o MR snimanju:

Ispitivanja su pokazala da je trajni označivač identifikatora mjesta biopsije MammoMARK® **uvjetno siguran za primjenu tijekom MR snimanja**. MR snimanja sigurna su ako se poštuju uvjeti navedeni u uputama za uporabu proizvoda.

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

Identifikatori mjesta biopsije MammoMARK® proizvedeni su od resorptivnog kolagenskog materijala od dva kolagena tipa 1 s ugrađenim trajnim označivačem od titanija. Identifikator mjesta biopsije MammoMARK® zapakiran je sterilan u elastičnom aplikatoru za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu.

Navedeni uređaji MammoMARK® namijenjeni su uporabi s biopsijskim sondama poput sondi i kompleta za navođenje Mammotome®. Nakon dovršetka zahvata biopsije dojke, kolagenski čep postavlja se na mjesto biopsije kroz biopsijsku sondu ili uređaj za navođenje. Nakon postavljanja, opruga povlači klip, a kolagenski čep i označivač ostaju na mjestu.

Identifikatori mjesta biopsije CorMARK® proizvedeni su od resorptivnog kolagenskog materijala od dva kolagena tipa 1 i ugrađenim trajnim označivačem od titanija. Identifikator mjesta biopsije CorMARK® zapakiran je sterilan u rigidnom aplikatoru za jednokratnu uporabu na jednom pacijentu.

Zbog svojih apsorpcijskih svojstava, kolagenski čep upija tekućinu iz tkiva biopsijske šupljine i širi se. Kolagen se polako resorbira, a označivač vidljiv pod rendgenom ostaje na mjestu kao trajni indikator mjesta biopsije. Nakon što su postavljeni, različito oblikovani označivači omogućuju da liječnik razlikuje različita mjesta biopsije u pacijenata kojima je potrebno više biopsija u istoj dojki. Kolagenski čep identifikatora mjesta biopsije privremeno je vidljiv na ultrazvuku. Resorpcija kolagena dovršava se za 30 – 60 dana i ne vidi se pod rendgenskim zrakama i na snimanju magnetskom rezonancijom. Označivač od titanija ostaje trajno na svom mjestu i vidljiv je pod rendgenskim zrakama i na snimanju magnetskom

## **SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)**

rezonancijom. Da bi se olakšala ispravna procjena naknadnih biopsija, patologa treba obavijestiti o prisutnosti identifikatora mjesta biopsije.

Podaci o MR snimanju:

Ispitivanja su pokazala da je trajni označivač identifikatora mjesta biopsije MammoMARK® i uređaja CorMARK® **uvjetno siguran za primjenu tijekom MR snimanja**. MR snimanja sigurna su ako se poštuju uvjeti navedeni u uputama za uporabu proizvoda.

### **3.2 Informacije o medicinskim tvarima u uređaju**

Nije primjenjivo, uređaj ne sadrži nikakve medicinske tvari.

### **3.3 Opis postizanja predviđenog načina rada uređaja**

Identifikator(i) mjesta biopsije MammoMARK® i identifikator mjesta biopsije CorMARK® kirurški su označivači koji se mogu detektirati ultrazvukom, rendgenskim snimanjem i magnetskom rezonancijom (MR), što pruža liječnicima mogućnost identifikacije mjesta biopsije.

Uređaj se sastoji od dva dijela:

- resorptivnog proširivog kolagenskog čepa s trajnim označivačem koji se može postaviti u tijelo i
- aplikatora u obliku štrcaljke kojim se kolagenski čep/označivač postavlja na željeno mjesto.

Identifikator mjesta biopsije MammoMARK® i identifikator mjesta biopsije CorMARK® namijenjeni su za označavanje mjesta biopsije dojke nakon otvorenog kirurškog ili biopsijskog zahvata.

### **3.4 Opis dodatnog pribora, ako postoji.**

Ovaj uređaj ne sadrži nikakav dodatni pribor

## **4.0 RIZICI I UPOZORENJA**

*Ako imate pitanja o uporabi uređaja ili rezultatima, obratite se svojem zdravstvenom djelatniku. Ovaj dokument nije predviđen kao zamjena za eventualno potrebno savjetovanje sa zdravstvenim djelatnikom.*

### **4.1 Kako se kontroliraju potencijalni rizici i kako se njima upravlja**

Proizvođači medicinskih uređaja moraju kontrolirati rizike u vezi s uređajem i upravljati njima. Svi se rizici u što većoj mjeri ublažavaju. Svi preostali rizici i neželjeni učinci komuniciraju se putem navođenja kontraindikacija, upozorenja, mjera opreza i neželjenih reakcija.

## **SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)**

### **4.2 Preostali rizici i neželjeni učinci**

Preostali rizici i, iako rijetki, moguće neželjene reakcije i neželjeni učinci za pacijenta uključuju sljedeće:

- Reakcija na strana tijela – postoji rizik da će implantirani dio identifikatora mjesta biopsije prouzročiti reakciju pri kojoj tijelo stvara fizičku barijeru kako bi ga izoliralo od tijela i posljedičnu upalu.
- Preosjetljivost – postoji rizik da će implantirani dio identifikatora mjesta biopsije prouzročiti imunosni odgovor (alergijsku reakciju) ako postoji nepoznata alergija na implantirane materijale.
- Infekcija – postoji rizik od infekcije mjesta biopsije (od bakterija, gljivica, virusa) zbog kirurškog zahvata. Infekcije mogu prouzročiti crvenilo, odgođeno zarastanje rane, bolove, osjetljivost, oticanje.
- Pomicanje označivača – postoji rizik da će se identifikator mjesta biopsije (označivač) pomaknuti nakon što je postavljen na mjesto biopsije.

Ako osjećate simptome ili neželjene učinke, obratite se svojem zdravstvenom djelatniku.

### **4.3 Upozorenja i mjere opreza**

Ako osjećate simptome ili neželjene učinke navedene u odjeljku 4.2 i zabrinuti ste u vezi s bilo kakvim neželjenim reakcijama ili neželjenim učincima uređaja, obratite se svojem zdravstvenom djelatniku. Ovaj dokument nije predviđen kao zamjena za eventualno potrebno savjetovanje sa zdravstvenim djelatnikom.

Upozorenja i mjere opreza koji su navedeni u uputama za uporabu specifični su za zdravstvene djelatnike i ne uključuju radnje ili mjere koje bi trebao poduzeti pacijent. Upute za uporabu uređaja, koje sadrže upozorenja ili mjere opreza možete pronaći na sljedećem mrežnom mjestu: [link][www.mammotome.com/ifu-index](http://www.mammotome.com/ifu-index)

### **4.4 Sažetak svih terenskih sigurnosnih korektivnih radnji, uključujući terenske sigurnosne obavijesti, ako je primjenjivo.**

Za identifikatore mjesta biopsije MammoMARK<sup>®</sup> ili identifikatore mjesta biopsije CorMARK<sup>®</sup> ne postoje terenske sigurnosne korektivne radnje, uključujući terenske sigurnosne obavijesti.

## **5.0 SAŽETAK KLINIČKE PROCJENE I PRAĆENJA UČINKOVITOSTI NAKON STAVLJANJA NA TRŽIŠTE**

### **5.1 Osnovne kliničke informacije o uređaju**

Rak dojke najčešći je rak u žena koji zahvaća više od jedne od deset žena. Kada se tijekom probira otkriju abnormalnosti, preporučuje se pravovremena i neinvazivna dijagnostika. Standard skrbi je „trostruka procjena” koja obuhvaća:

- snimanje (obično mamografiju i ultrazvuk)

## **SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)**

- klinički pregled
- biopsiju sa slikovnim navođenjem radi histološkog pregleda – perkutana biopsija

Pristupi putem perkutane biopsije dojke (kroz kožu) postali su standard skrbi u posljednja dva desetljeća u vezi s dijagnostikom palpabilnih i nepalpabilnih lezija dojke. Ta minimalno invazivna biopsija pruža mnoge prednosti u smislu troškova, komplikacija, vremena, invazivnosti, oporavka i kozmetičkog postupka u usporedbi s biopsijom putem otvorenog kirurškog zahvata. Te postupke obavljaju osobe obučene za biopsiju dojke sa slikovnim navođenjem kao što su radiolozi, radiografski tehničari ili kliničari koji se bave bolestima dojke.

U ranim do srednjim 1990-im godinama razvijeni su metalni označivači za označavanje mjesta obavljene biopsije. Kada je lezija benigna, označivač ostaje u tijelu i upotrebljava se za buduće preglede. Kada se dijagnosticira da je lezija maligna, označivač se upotrebljava kao pomoć pri navođenju liječniku na lokaciju tumora i može se ukloniti tijekom liječenja.

### **5.2 Klinički dokazi za CE označavanje**

S ovim uređajima, koji su u postupku procjene, nisu provedena klinička ispitivanja prije stavljanja na tržište.

Od stavljanja proizvoda na europsko tržište, tvrtka Devicor Medical Products, Inc provela je kliničku kontrolnu studiju nakon stavljanja proizvoda na tržište kako bi ocijenila sigurnost i performanse identifikatora mjesta biopsije MammoMARK<sup>®</sup> i identifikatora mjesta biopsije CorMARK<sup>®</sup>.

Studija je provedena na temelju etičkih načela koja potječu iz Helsinške deklaracije i dobre kliničke prakse.

### **5.3 Sigurnost**

Identifikator(i) mjesta biopsije MammoMARK<sup>®</sup> i identifikator mjesta biopsije CorMARK<sup>®</sup> namijenjeni su za kontrolno praćenje mjesta biopsije gdje postoji mogućnost da su slikovni dokazi uklonjeni biopsijom. Uređaji su namijenjeni za uporabu u otvorenim postupcima biopsije dojke i postupcima kroz kožu [perkutano].

Cilja populacija su odrasli pacijenti s abnormalnostima dojke kojima je potrebno uzeti uzorak tkiva radi dijagnostike.

Na temelju analiziranih kliničkih dokaza identifikatora mjesta biopsije MammoMARK<sup>®</sup> i identifikatora mjesta biopsije CorMARK<sup>®</sup> pri namjenskoj uporabi postoje dokazi u vezi sa sigurnošću da su identifikatori mjesta biopsije MammoMARK<sup>®</sup> i identifikatori mjesta biopsije CorMARK<sup>®</sup> suvremeni uređaji usklađeni sa zahtjevima u vezi sa sigurnošću.

## **6.0 Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative**

*Pri razmatranju alternativnih liječenja preporučuje se da se obratite svojem zdravstvenom djelatniku koji će uzeti u obzir vašu individualnu situaciju.*



## **SAŽETAK O SIGURNOSTI I KLINIČKOJ UČINKOVITOSTI (SSCP)**

### **6.1 Opći opis terapijskih alternativa**

- Bez uporabe označivača: obično se provodi ako je riječ o uznapređovalom obliku karcinoma i opcija liječenja je potpuna mastektomija ili biopsija otvorenim kirurškim postupkom.
- Goli metalni označivač: oko metalnog označivača nema enkapsuliranog materijala.
- Metalni označivač s resorptivnim materijalom: oko metalnog označivača enkapsuliran je resorptivni materijal.

### **7.0 PREPORUČENA OBUKA ZA KORISNIKE**

Ovaj uređaj smiju koristiti samo liječnici koji su prošli obuku za postupke perkutane biopsije dojke.