

**SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE**  
**(SSCP)**

**Marcatore di sito bioptico MammoMark®**  
**Marcatore di sito bioptico CorMARK®**

## **SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE** **(SSCP)**

### **Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche per pazienti/utenti profani**

*La presente Sintesi relativa alla sicurezza e alle prestazioni cliniche (SSCP, Summary of Safety and Performance) è intesa a fornire pubblico accesso a una sintesi aggiornata dei principali aspetti della sicurezza e delle prestazioni del dispositivo. Le informazioni presentate nel seguito sono destinate a pazienti o utenti profani. Una sintesi più estesa delle informazioni sulla sicurezza e sulle prestazioni, preparata per gli operatori sanitari, è fornita nella prima parte di questo documento (sezione A).*

*La SSCP non è intesa a fornire una consulenza generale sulla diagnosi e/o sul trattamento di una condizione medica. Rivolgersi al proprio medico o referente sanitario in caso di domande sulla propria condizione medica o sull'uso del dispositivo nel proprio particolare caso. La SSCP non è intesa a sostituire le Istruzioni per l'uso relativamente alle indicazioni sull'uso sicuro del dispositivo.*

## **1.0 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI GENERALI**

### **1.1 Nome(i) commerciale(i) del dispositivo**

- Marcatore di sito bioptico MammoMARK®
- Marcatore di sito bioptico CorMARK®

### **1.2 Nome e indirizzo del produttore**

**Produttore legittimo:**

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

**Sito di produzione:**

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., MESSICO

### **1.3 Identificativo UDI (UDI-DI) di base**

Tabella 1: Codici UDI-DI di base

<b>Prodotti</b>	<b>Codice UDI-DI di base</b>
MAM3001, MAM3002 e MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 e MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 e MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ
MAM3014	08419111IAOD04000003322Q6

## **SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE** **(SSCP)**

### **1.4 Classe di rischio del dispositivo**

I prodotti sono classificati in Classe III come dispositivi impiantabili non attivi ai sensi del Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745.

### **1.5 Anno di prima apposizione del marchio CE sul dispositivo ai sensi del Regolamento UE 2017/745**

I marcatori di sito bioptico MammoMARK® e CorMARK® sono attualmente sottoposti a riesame per la valutazione della conformità al Regolamento (UE) 2017/745.

I marcatori di sito bioptico MammoMARK® e CorMARK® sono presenti sul mercato europeo con marchio CE dal 2006.

## **2.0 USO PREVISTO DEL DISPOSITIVO**

### **2.1 Destinazione d'uso**

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Il marcatore di sito bioptico MammoMARK® è destinato all'uso dopo una procedura di biopsia mammaria chirurgica in aperto o percutanea per contrassegnare il sito della biopsia.

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

I marcatori di sito bioptico MammoMARK® e CorMARK® sono destinati all'uso dopo una procedura di biopsia mammaria chirurgica in aperto o percutanea per contrassegnare il sito della biopsia.

### **2.2 Indicazioni e gruppi di pazienti previsti**

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Il marcatore di sito bioptico MammoMARK® è destinato all'uso dopo una procedura di biopsia mammaria chirurgica in aperto o percutanea per contrassegnare il sito della biopsia.

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

I marcatori di sito bioptico MammoMARK® e CorMARK® sono destinati all'uso dopo una procedura di biopsia mammaria chirurgica in aperto o percutanea per contrassegnare il sito della biopsia.

### **2.3 Controindicazioni**

- Non impiantare in aree infette.
- Non utilizzare in pazienti con allergie note al collagene e/o a prodotti di origine bovina.

## SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE (SSCP)

### 3.0 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

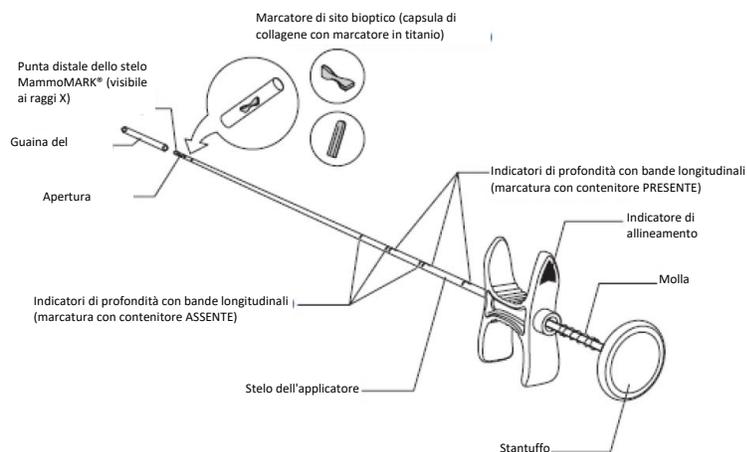
#### 3.1 Descrizione generale del dispositivo

I dispositivi MammoMARK® e CorMARK® sono marcatori chirurgici rilevabili all'esame ecografico, ai raggi X e alla risonanza magnetica (RM) che consentono ai medici di identificare un sito di biopsia.

Ogni dispositivo è composto da due parti.

- Una capsula di collagene assorbibile ed espandibile con un marcatore permanente che può essere posizionato nel corpo, e
- Un applicatore a siringa per posizionare la capsula di collagene/il marcatore nel punto desiderato.

I marcatori di sito bioptico MammoMARK® e CorMARK® sono destinati a un singolo utilizzo e sono forniti sterili e precaricati con un applicatore monouso.



#### Modelli del dispositivo: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

I dispositivi MammoMARK® sono composti da un materiale di collagene assorbibile, ottenuto da due collageni di tipo 1, che ingloba un marcatore permanente in titanio. Ciascun marcatore di sito bioptico MammoMARK® è confezionato sterile in un applicatore monouso flessibile per l'uso su un singolo paziente.

I marcatori di sito bioptico MammoMARK® descritti sopra sono progettati per l'uso con sonde per biopsia Mammotome Revolve™. Al termine della procedura di biopsia mammaria, la capsula di collagene

## **SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE** **(SSCP)**

viene rilasciata nel sito bioptico tramite la sonda. Dopo il rilascio, una molla ritrae lo stantuffo lasciando in sede la capsula di collagene e il marcatore.

Al termine della procedura di biopsia mammaria, la capsula di collagene viene rilasciata nella cavità bioptica utilizzando l'applicatore. Per le sue caratteristiche di assorbimento, la capsula di collagene si dilata all'interno della cavità bioptica quando impregnata dei fluidi tissutali. Il collagene viene lentamente assorbito e il marcatore resta in sede come indicatore permanente del sito di biopsia. Una volta posizionati, i marcatori di varia forma consentono al medico di distinguere tra siti bioptici diversi per le pazienti in cui è necessario eseguire più biopsie nella stessa mammella. La capsula di collagene del marcatore di sito bioptico resta temporaneamente visibile all'esame ecografico. L'assorbimento del collagene si completa nel giro di 30-60 giorni, senza avere più alcuna visibilità ai raggi X e alla risonanza magnetica. Il marcatore in titanio rimane permanentemente in sede ed è visibile ai raggi X e alla risonanza magnetica. Per facilitare una corretta valutazione delle biopsie successive, informare il patologo della presenza del marcatore all'interno del sito bioptico.

Informazioni sulle norme in materia di RMI:

Test hanno dimostrato che il marcatore permanente dei dispositivi MammoMARK® è a **compatibilità RM condizionata**. La sicurezza negli esami di risonanza magnetica per immagini è garantita se vengono rispettate le condizioni definite all'interno delle istruzioni per l'uso del prodotto.

Modelli del dispositivo: MAM3008, MRM4008, MAM3001, MAM3002, MRM4002, MAM3014:

I dispositivi MammoMARK® sono composti da un materiale di collagene assorbibile, ottenuto da due collageni di tipo 1, che ingloba un marcatore permanente in titanio. Ciascun marcatore di sito bioptico MammoMARK® è confezionato sterile in un applicatore monouso flessibile per l'uso su un singolo paziente.

I dispositivi MammoMARK® sono progettati per l'uso con sonde per biopsia come le sonde e i targeting set Mammotome® di Devicor Medical Products, Inc. Al termine della procedura di biopsia mammaria, la capsula di collagene viene rilasciata nel sito bioptico tramite la sonda o il dispositivo di targeting. Dopo il rilascio, una molla ritrae lo stantuffo lasciando in sede la capsula di collagene e il marcatore.

Il dispositivo CorMARK® è composto da un materiale di collagene assorbibile, ottenuto da due collageni di tipo 1, che ingloba un marcatore permanente in titanio. Il marcatore di sito bioptico CorMARK® è confezionato sterile in un applicatore monouso rigido per l'uso su un singolo paziente.

Per le sue caratteristiche di assorbimento, la capsula di collagene si dilata all'interno della cavità quando impregnata dei fluidi tissutali. Il collagene viene lentamente assorbito e il marcatore visibile ai raggi X resta in sede come indicatore permanente del sito di biopsia. Una volta posizionati, i marcatori di varia forma consentono al medico di distinguere tra siti bioptici diversi per le pazienti in cui è necessario eseguire più biopsie nella stessa mammella. La capsula di collagene del marcatore di sito bioptico resta temporaneamente visibile all'esame ecografico. L'assorbimento del collagene si completa nel giro di 30-

## **SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE** **(SSCP)**

60 giorni, senza avere più alcuna visibilità ai raggi X e alla risonanza magnetica. Il marcatore in titanio rimane permanentemente in sede ed è visibile ai raggi X e alla risonanza magnetica. Per facilitare una corretta valutazione delle biopsie successive, informare il patologo della presenza del marcatore all'interno del sito bioptico.

Informazioni sulle norme in materia di RMI:

Test hanno dimostrato che il marcatore permanente dei dispositivi MammoMARK® e CorMARK® è a **compatibilità RM condizionata**. La sicurezza negli esami di risonanza magnetica per immagini è garantita se vengono rispettate le condizioni definite all'interno delle istruzioni per l'uso del prodotto.

### **3.2 Informazioni sulle sostanze medicinali presenti nel dispositivo**

Non applicabile, il dispositivo non contiene sostanze medicinali.

### **3.3 Descrizione di come il dispositivo consegue la sua modalità d'azione prevista**

I dispositivi MammoMARK® e CorMARK® sono marcatori chirurgici rilevabili all'esame ecografico, ai raggi X e alla risonanza magnetica (RM) che consentono ai medici di identificare un sito di biopsia.

Ogni dispositivo è composto da due parti.

- Una capsula di collagene assorbibile ed espandibile con un marcatore permanente che può essere posizionato nel corpo, e
- Un applicatore a siringa per posizionare la capsula di collagene/il marcatore nel punto desiderato.

I marcatori di sito bioptico MammoMARK® e CorMARK® sono destinati all'uso dopo una procedura di biopsia mammaria chirurgica in aperto per contrassegnare il sito della biopsia.

### **3.4 Descrizione degli eventuali accessori.**

Nessun accessorio è in dotazione con il dispositivo

## **4.0 RISCHI E AVVERTENZE**

*Contattare il proprio medico o referente sanitario in caso di dubbi o timori in merito all'uso del dispositivo o ai risultati. Il presente documento non è inteso a sostituire la consulenza del proprio medico o referente sanitario, se necessaria.*

### **4.1 Come sono stati controllati o gestiti i potenziali rischi**

I produttori di dispositivi medici sono tenuti a controllare e gestire i rischi associati ai dispositivi. Tutti i rischi sono, per quanto possibile, mitigati. Gli eventuali rischi residui e gli effetti indesiderati sono comunicati nelle controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse.

## **SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE**

### **(SSCP)**

#### **4.2 Rischi residui ed effetti indesiderati**

I rischi residui, le potenziali, seppur rare, reazioni avverse e gli effetti indesiderati per la paziente includono quanto segue:

- Reazione da corpo estraneo – La parte impiantata del marcatore di sito bioptico è associata a un potenziale rischio di reazione che si manifesta attraverso la formazione da parte dell'organismo di una barriera fisica intesa a isolare il corpo estraneo e l'attivazione di una risposta infiammatoria.
- Ipersensibilità – La parte impiantata del marcatore di sito bioptico è associata a un rischio di risposta immunologica (reazione allergica) che si verifica quando sussiste un'allergia non nota al materiale impiantato.
- Infezione – Il sito di biopsia presenta un rischio di infezione (da batteri, funghi, virus) dovuta alla chirurgia. Le infezioni possono causare arrossamento, ritardo di cicatrizzazione, dolore, dolorabilità e gonfiore.
- Migrazione del marcatore – Il marcatore di sito bioptico presenta un rischio di spostamento dopo il suo rilascio nel sito di biopsia.

Qualora si manifestino sintomi o effetti indesiderati, rivolgersi al proprio medico o referente sanitario.

#### **4.3 Avvertenze e precauzioni**

Rivolgersi al proprio medico o referente sanitario in presenza di uno o più sintomi tra quelli indicati al paragrafo 4.2 e dubbi o timori in merito a reazioni avverse o effetti indesiderati del dispositivo. Il presente documento non è inteso a sostituire la consulenza del proprio medico o referente sanitario, se necessaria.

Le avvertenze e precauzioni fornite nelle istruzioni per l'uso del dispositivo sono rivolte in maniera specifica al personale sanitario e non includono azioni o misure che debbano essere intraprese dal paziente. Le istruzioni per l'uso del dispositivo, che contengono le avvertenze e precauzioni, possono essere reperite sul sito: [link][www.mammotome.com/ifu-index](http://www.mammotome.com/ifu-index)

#### **4.4 Sintesi di eventuali azioni correttive di sicurezza in campo o avvisi di sicurezza, se applicabili.**

Non sussistono azioni correttive di sicurezza in campo o avvisi di sicurezza per i marcatori di sito bioptico MammoMARK® o CorMARK®.

## **5.0 SINTESI DELLA VALUTAZIONE CLINICA E FOLLOW-UP DELLE PRESTAZIONI POST-COMMERCIALIZZAZIONE**

### **5.1 Background clinico del dispositivo**

Il carcinoma mammario è la patologia tumorale più frequente nelle donne e colpisce più di una donna su dieci. Nel caso in cui si evidenzino anomalie durante lo screening, è

## **SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE**

### **(SSCP)**

consigliata una diagnosi tempestiva e non operativa. Lo standard di cura è la “triplice valutazione” che comprende:

- diagnostica per immagini (solitamente mammografia ed ecografia)
- esame clinico
- biopsia eco-guidata per l'esame istologico - biopsia percutanea

Gli approcci basati sulla biopsia mammaria percutanea (attraverso la cute) sono emersi come standard di cura negli ultimi due decenni per la diagnosi delle lesioni mammarie palpabili e non palpabili. Queste biopsie mininvasive offrono numerosi vantaggi in termini di costi, complicanze, tempo, invasività, recupero e procedura cosmetica rispetto alle biopsie chirurgiche in aperto. Si tratta di procedure eseguite da una persona con adeguata formazione nella biopsia mammaria eco-guidata, come un radiologo, un tecnico di radiologia o un senologo.

I marcatori metallici sono stati sviluppati tra l'inizio e la metà degli anni '90 per contrassegnare la posizione in cui è stata eseguita la biopsia. Quando la lesione è benigna, il marcatore rimane nel corpo e viene utilizzato per i futuri screening. Quando la lesione è diagnosticata come maligna, il marcatore è utilizzato come ausilio per guidare il medico alla posizione del tumore e può essere rimosso durante il trattamento.

#### **5.2 L'evidenza clinica per la marcatura CE**

Non sono state effettuate indagini cliniche sui dispositivi sottoposti a valutazione prima del loro rilascio sul mercato.

Dall'immissione del prodotto sul mercato europeo, è stato eseguito uno studio di follow-up clinico post-commercializzazione da parte di Devicor Medical Products, Inc al fine di caratterizzare la sicurezza e le prestazioni dei marcatori di sito bioptico MammoMARK® e CorMARK®.

Lo studio è stato condotto applicando i principi etici sanciti dalla Dichiarazione di Helsinki e le norme di buona pratica clinica.

#### **5.3 Sicurezza**

I marcatori di sito bioptico MammoMARK® e CorMARK® sono destinati all'uso per localizzare i siti di biopsia mammaria dove si procede alla rimozione dell'anomalia evidenziata dalle indagini strumentali. I dispositivi sono progettati per l'uso sia nelle procedure di biopsia mammaria percutanea (attraverso la cute) sia nelle biopsie chirurgiche a cielo aperto.

La popolazione target è costituita da pazienti adulte che presentano anomalie mammarie per le quali si richiede il campionamento diagnostico.

Sulla base delle evidenze cliniche analizzate, la sicurezza offerta dai marcatori di sito bioptico MammoMARK® e CorMARK®, quando utilizzati come previsto, ne dimostra le qualità in quanto marcatori bioptici di ultima generazione e la conformità ai requisiti prescritti per la sicurezza.

## **SINTESI RELATIVA ALLA SICUREZZA E ALLE PRESTAZIONI CLINICHE** **(SSCP)**

### **6.0 Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche**

*Nel considerare trattamenti alternativi, si raccomanda di rivolgersi al proprio medico o referente sanitario che sarà in grado di valutare ogni caso specifico.*

#### **6.1 Descrizione generale delle alternative terapeutiche**

- Nessun marcatore: Solitamente si opta per questa alternativa in presenza di un carcinoma in stadio avanzato e quando l'opzione di trattamento è la mastectomia completa o una biopsia chirurgica a cielo aperto.
- Marcatore metallico nudo: Il dispositivo non presenta alcun materiale incapsulato attorno al marcatore metallico.
- Marcatore metallico con materiale assorbibile: Il dispositivo presenta materiale assorbibile incapsulato attorno al marcatore metallico.

### **7.0 FORMAZIONE CONSIGLIATA PER GLI UTENTI**

Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da medici formati per l'esecuzione di procedure di biopsia mammaria percutanea.