

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

MammoMark® Biopsielocatie-identifier CorMARK® Biopsielocatie-identifier

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties voor patiënten/leek

Deze Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties (SSCP) is bedoeld om het publiek toegang te geven tot een bijgewerkte samenvatting van de belangrijkste aspecten van de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel. De onderstaande informatie is bedoeld voor patiënten of leken. Een meer uitgebreide samenvatting van de veiligheid en prestaties, opgesteld voor zorgverleners, vindt u in het eerste deel van dit document, sectie A.

De SSCP is niet bedoeld om algemeen advies te geven over de diagnose en/of behandeling van een medische aandoening. Neem contact op met uw zorgverlener als u vragen heeft over uw medische toestand of over het gebruik van het hulpmiddel in uw situatie. De SSCP is niet bedoeld ter vervanging van de gebruiksaanwijzing om informatie te verstrekken over het veilige gebruik van het hulpmiddel.

1.0 IDENTIFICATIE VAN HET HULPMIDDEL EN ALGEMENE INFORMATIE

1.1 Handelsnaam (handelsnamen) van het hulpmiddel

- MammoMARK® Biopsielocatie-identificer
- CorMARK® Biopsielocatie-identificer

1.2 Naam en adres van de fabrikant

Wettelijke fabrikant:

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

Productielocatie:

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., MEXICO

1.3 Basis UDI-DI

Tabel 1: Basis UDI-DI-nummers

Producten	Basis UDI-DI nr.
MAM3001, MAM3002 en MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 en MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 en MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ
MAM3014	08419111IAOD04000003322Q6

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

1.4 Risicoklasse van het hulpmiddel

De producten zijn geclassificeerd als niet-actieve implanteerbare hulpmiddelen van Klasse III volgens de Verordening betreffende medische hulpmiddelen (EU) 2017/745.

1.5 Jaar waarin het hulpmiddel voor het eerst de CE-markering kreeg onder Verordening (EU) 2017/745

De MammoMARK[®] Biopsielocatie-identifiser en CorMARK[®] Biopsielocatie-identifiser ondergaan momenteel een herziening om te voldoen aan Verordening (EU) 2017/745.

De MammoMARK[®] Biopsielocatie-identifiser en CorMARK[®] Biopsielocatie-identifiser zijn sinds 2006 op de Europese markt met een CE-markering.

2.0 BEOOGD GEBRUIK VAN HET HULPMIDDEL

2.1 Beoogd doel

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

De MammoMARK[®] Biopsielocatie-identifiser is bedoeld om de biopsielocatie te markeren na een open chirurgische of percutane borstbiopsieprocedure.

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

De MammoMARK[®] Biopsielocatie-identifiser en CorMARK[®] Biopsielocatie-identifiser zijn bedoeld om de biopsielocatie te markeren na een open chirurgische of percutane borstbiopsieprocedure.

2.2 Indicaties en beoogde patiëntengroepen

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

De MammoMARK[®] Biopsielocatie-identifiser is bedoeld om de biopsielocatie te markeren na een open chirurgische of percutane borstbiopsieprocedure.

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

De MammoMARK[®] Biopsielocatie-identifiser en CorMARK[®] Biopsielocatie-identifiser zijn bedoeld om de biopsielocatie te markeren na een open chirurgische of percutane borstbiopsieprocedure.

2.3 Contra-indicaties

- Niet implanteren in geïnfecteerde gebieden.
- Niet gebruiken bij patiënten met bekende allergieën voor runder- en/of collageenproducten.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

3.0 BESCHRIJVING HULPMIDDEL

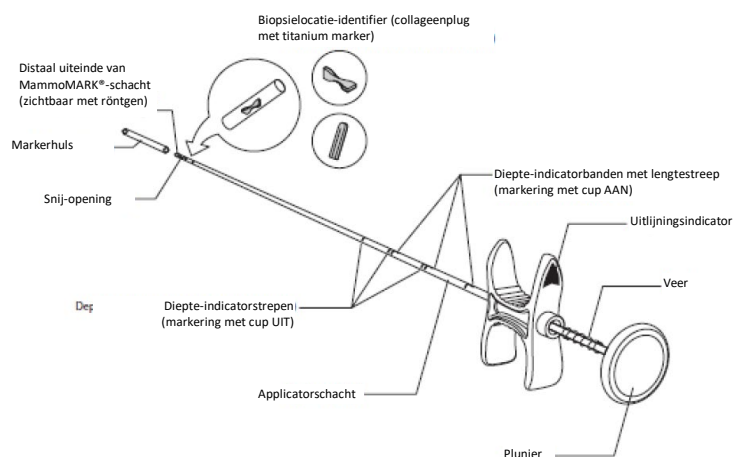
3.1 Algemene beschrijving van het hulpmiddel

De MammoMARK[®] Biopsielocatie-identifíer(s) en CorMARK[®] Biopsielocatie-identifíer zijn chirurgische markers die detecteerbaar zijn door middel van echografie, röntgenstraling en magnetische resonantie (MR) imaging, waardoor artsen de mogelijkheid hebben om een biopsielocatie te identifíceren.

Het hulpmiddel bestaat uit twee delen.

- Een absorbeerbare uitzettende collageenplug met een permanente marker die in het lichaam kan worden geplaatst en
- Een injectiespuit-achtige applicator om de collageenplug/marker op de gewenste locatie aan te brengen.

MammoMARK[®] Biopsielocatie-identifíer(s) en CorMARK[®] Biopsielocatie-identifíer zijn bedoeld voor eenmalig gebruik en worden steriel en voorgeladen met een wegwerppapplicator geleverd.



Modellen hulpmiddel: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

De MammoMARK[®] Biopsielocatie-identifíers zijn gemaakt van een absorbeerbaar collageenmateriaal gemaakt van twee type 1-collagenen en ingebed met een permanente titanium marker. Elke MammoMARK[®] locatie-identifíer wordt steriel verpakt geleverd in een flexibele wegwerppapplicator voor gebruik bij één patiënt.

De hierboven genoemde MammoMARK[®] Biopsielocatie-identifíers zijn ontworpen voor gebruik met Mammotome Revolve[™] Biopsiesondes. Na voltooiing van een borstbiopsieprocedure wordt de

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

collageenplug via de biopsiesonde op de biopsielocatie geplaatst. Na plaatsing wordt de plunjer teruggetrokken door een veer, waarbij de collageenplug en marker op hun plaats blijven.

Bij de uitvoering van een borstbiopsieprocedure wordt de collageenplug met behulp van de applicator in de biopsieholte aangebracht. Vanwege zijn absorberende eigenschappen zwelt het collageenmateriaal op binnen de biopsieholte wanneer er weefselvocht bijkomt. Het collageen wordt langzaam geabsorbeerd en de marker blijft achter als de permanente indicator van de biopsielocatie. Na plaatsing kan de arts aan de hand van de verschillend gevormde markers de verschillende biopsielocaties onderscheiden voor patiënten bij wie meerdere biopsieën in dezelfde borst nodig zijn. De collageenplug van de biopsieplaatsbepaler is tijdelijk zichtbaar op ultrageluid. Het collageen is na 30-60 dagen volledig geabsorbeerd, zonder dat het zichtbaar is voor röntgenstraling en MRI-beeldvorming. De titaniummarker blijft permanent op zijn plaats en zichtbaar bij röntgenstralen en MRI-beeldvorming. Om een correcte evaluatie van opeenvolgende biopsieën mogelijk te maken, moet de patholoog zich bewust zijn van de aanwezigheid van de biopsielocatie-identificier op de biopsielocatie.

MRI-informatie:

Tests hebben aangetoond dat de permanente marker van de biopsielocatie-identificier van de MammoMARK[®] hulpmiddelen **voorwaardelijk MR-veilig** zijn. Het is veilig om MRI-imaging te ondergaan volgens de voorwaarden die zijn gedefinieerd in de gebruiksaanwijzingen van het product.

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

De MammoMARK[®] Biopsielocatie-identifiers zijn gemaakt van een absorbeerbaar collageenmateriaal gemaakt van twee type 1-collagenen, ingebed met een permanente titanium marker. Elke MammoMARK[®] locatie-identificier wordt steriel verpakt geleverd in een flexibele wegwerpapplicator voor gebruik bij één patiënt.

De hierboven genoemde MammoMARK[®] hulpmiddelen zijn ontworpen voor gebruik met biopsiesondes zoals de zoals de Mammotome[®] sondes en doelsets. Bij de uitvoering van een borstbiopsieprocedure wordt de collageenplug geplaatst in de biopsielocatie met de biopsiesonde of het doelinstrument. Na plaatsing wordt de plunjer teruggetrokken door een veer, waarbij de collageenplug en marker op hun plaats blijven.

De CorMARK[®] Biopsielocatie-identificier is van een absorbeerbaar collageenmateriaal gemaakt van twee type 1-collagenen en ingebed met een permanente titanium marker. De CorMARK[®] Biopsielocatie-identificier wordt steriel verpakt geleverd in een stijve wegwerpapplicator voor gebruik bij één patiënt.

Vanwege zijn absorberende eigenschappen zwelt de collageenplug op binnen de biopsieholte wanneer er weefselvocht bijkomt. Het collageen wordt langzaam geabsorbeerd en de met röntgenstraling zichtbare marker blijft achter als de permanente indicator van de biopsielocatie. Na plaatsing kan de arts aan de hand van de verschillend gevormde markers de verschillende biopsielocaties onderscheiden voor patiënten bij wie meerdere biopsieën in dezelfde borst nodig zijn. De collageenplug van de biopsieplaatsbepaler is tijdelijk zichtbaar op ultrageluid. Het collageen is na 30-60 dagen volledig geabsorbeerd, zonder dat het zichtbaar is voor röntgenstraling en MRI-beeldvorming. De titaniummarker blijft permanent op zijn plaats en zichtbaar bij röntgenstralen en MRI-beeldvorming.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

Om een correcte evaluatie van opeenvolgende biopsieën mogelijk te maken, moet de patholoog zich bewust zijn van de aanwezigheid van de biopsielocatie-identificer op de biopsielocatie.

MRI-informatie:

Tests hebben aangetoond dat de permanente marker van de biopsielocatie-identificer van de MammoMARK[®] hulpmiddelen en het CorMARK[®] hulpmiddel **voorwaardelijk MR-veilig** zijn. Het is veilig om MRI-imaging te ondergaan volgens de voorwaarden die zijn gedefinieerd in de gebruiksaanwijzingen van het product.

3.2 Informatie over geneeskrachtige stoffen in het hulpmiddel

Niet van toepassing, het hulpmiddel bevat geen geneeskrachtige stoffen.

3.3 Beschrijving van hoe het hulpmiddel de beoogde werking bereikt

De MammoMARK[®] Biopsielocatie-identificer(s) en CorMARK[®] Biopsielocatie-identificer zijn chirurgische markers die detecteerbaar zijn door middel van echografie, röntgenstraling en magnetische resonantie (MR) imaging, waardoor artsen de mogelijkheid hebben om een biopsielocatie te identificeren.

Het hulpmiddel bestaat uit twee delen.

- Een absorbeerbare uitzettende collageenplug met een permanente marker die in het lichaam kan worden geplaatst en
- Een injectiespuit-achtige applicator om de collageenplug/marker op de gewenste locatie aan te brengen.

De MammoMARK[®] Biopsielocatie-identificer en CorMARK[®] Biopsielocatie-identificer zijn bedoeld om de biopsielocatie te markeren na een open chirurgische of borstbiopsieprocedure.

3.4 Beschrijving van eventuele accessoires.

Er zijn geen accessoires bij het hulpmiddel inbegrepen

4.0 RISICO'S EN WAARSCHUWINGEN

Neem contact op met uw zorgverlener als u zich zorgen maakt over het gebruik van het hulpmiddel of over de resultaten. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consultatie met uw zorgverlener, indien nodig.

4.1 Hoe potentiële risico's zijn beheerst of beheerd

Fabrikanten van medische hulpmiddelen zijn verplicht de risico's van apparaten te beheersen en te beheren. Alle risico's worden zoveel mogelijk beperkt. Eventuele restrisico's en ongewenste effecten worden medegedeeld aan de hand van contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en ongewenste bijwerkingen.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

4.2 Restriscio's en ongewenste effecten

De restriscio's en, hoewel zeldzaam, mogelijke bijwerkingen en effecten voor de patiënt zijn onder meer:

- Vreemdlichaamreactie – Het risico bestaat dat het geïmplanteerde deel van de biopsielocatie-identificer een reactie veroorzaakt waarbij het lichaam een fysieke barrière vormt om het van het lichaam te isoleren en ontstoken raakt.
- Overgevoeligheid – Het risico bestaat dat het geïmplanteerde deel van de biopsielocatie-identificer een immunologische reactie (allergische reactie) veroorzaakt als er een onbekende allergie is voor de geïmplanteerde materialen.
- Infectie – Er bestaat een risico op infectie van de biopsielocatie (door bacteriën, schimmels, virussen) als gevolg van de operatie. Infecties kunnen roodheid, vertraagde genezing, pijn, gevoeligheid en zwelling veroorzaken.
- Markermigratie – Er bestaat risico van beweging van de biopsielocatie-identificer (marker) nadat deze is ingebracht op de biopsielocatie.

Als u symptomen of ongewenste bijwerkingen ervaart, neem dan contact op met uw zorgverlener.

4.3 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Neem contact op met uw zorgverlener als u last heeft van de in paragraaf 4.2 genoemde symptomen en als u zich zorgen maakt over eventuele bijwerkingen of ongewenste effecten van het hulpmiddel. Dit document is niet bedoeld ter vervanging van een consultatie met uw zorgverlener, indien nodig.

De waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel zijn specifiek bedoeld voor de zorgverlener en omvatten niet de acties of maatregelen die de patiënt zou moeten nemen. De gebruiksaanwijzing van het hulpmiddel, die waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen bevat, is te vinden op de volgende website:

[link]www.mammotome.com/ifu-index

4.4 Samenvatting van eventuele corrigerende acties op het gebied van de veiligheid, inclusief veiligheidsmededelingen, indien van toepassing.

Er zijn geen corrigerende acties op het gebied van de veiligheid, inclusief veiligheidsmededelingen, voor de MammoMARK[®] Biopsielocatie-identifiers of CorMARK[®] Biopsielocatie-identificer.

5.0 SAMENVATTING VAN KLINISCHE EVALUATIE EN FOLLOW-UP VAN POST-MARKETPRESTATIES

5.1 Klinische achtergrond van het hulpmiddel

Borstkanker is de meest voorkomende vorm van kanker bij vrouwen en treft ruim één op de tien vrouwen. Wanneer tijdens de screening afwijkingen worden geconstateerd,

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

wordt een tijdige en niet-operatieve diagnose aanbevolen. De zorgstandaard is de 'drievoudige beoordeling' waarbij sprake is van:

- imaging (gewoonlijk mammografie en echo)
- klinisch onderzoek
- beeldgeleide biopsie voor histologisch onderzoek-Percutane biopsie

Percutane borstbiopsie (via de huid) is de afgelopen twintig jaar uitgegroeid tot de standaardbehandeling voor de diagnose van palpabele en niet-palpabele borstlaesies. Deze minimaal invasieve biopsiemethode biedt veel voordelen in termen van kosten, complicaties, tijd, invasiviteit, herstel en cosmetische procedure vergeleken met open chirurgische biopsieën. Deze procedures worden uitgevoerd door een persoon die is opgeleid voor beeldgeleide borstbiopsie, zoals een radioloog, een radiologische operator of een borstarts.

Metalen markeringen werden begin/midden jaren negentig ontwikkeld om de locatie te markeren waar een biopsie plaatsvond. Wanneer de laesie goedaardig is, blijft de marker in het lichaam en wordt deze gebruikt voor toekomstige screening. Wanneer de laesie als kwaadaardig wordt gediagnosticeerd, wordt de marker gebruikt om de arts te helpen de locatie van de tumor te vinden en kan deze door middel van behandeling worden verwijderd.

5.2 Het klinische bewijs voor CE-markering

Er zijn geen klinische onderzoeken uitgevoerd met de hulpmiddelen onder evaluatie voordat ze op de markt kwamen.

Sinds het product op de Europese markt is gebracht, is er een post-market klinische vervolgstudie uitgevoerd door Devicor Medical Products, Inc om de veiligheid en prestaties van MammoMARK[®] Biopsielocatie-identificer en CorMARK[®] Biopsielocatie-identificer te karakteriseren.

Het onderzoek werd uitgevoerd met behulp van ethische principes afkomstig uit de Verklaring van Helsinki en goede klinische praktijken.

5.3 Veiligheid

MammoMARK[®] Biopsielocatie-identificer(s) en CorMARK[®] Biopsielocatie-identificers zijn bedoeld om te worden gebruikt voor het volgen van borstbiopsielocaties waar via imaging gezien materiaal door de biopsie verwijderd kan zijn. De hulpmiddelen zijn ontworpen voor gebruik bij zowel open borstbiopsieprocedures als bij borstbiopsieprocedures via de huid [percutaan].

De doelpopulatie bestaat uit volwassen patiënten met borstafwijkingen waarvoor diagnostische monsterneming nodig is.

Op basis van het geanalyseerde klinische bewijs levert de veiligheid van de MammoMARK[®] Biopsielocatie-identificer(s) en CorMARK[®] Biopsielocatie-identificers, wanneer gebruikt zoals bedoeld, het bewijs dat de MammoMARK[®] Biopsielocatie-identificer(s) en CorMARK[®] Biopsielocatie-identificers state-of-the-art zijn en aan de veiligheidseisen voldoen.

SAMENVATTING VAN DE VEILIGHEID EN KLINISCHE PRESTATIES (SSCP)

6.0 Mogelijke diagnostische of behandelingsalternatieven

Wanneer u alternatieve behandelingen overweegt, wordt aangeraden om contact op te nemen met uw zorgverlener, die rekening kan houden met uw individuele situatie.

6.1 Algemene beschrijving van behandelingsalternatieven

- Geen marker gebruikt: Dit wordt meestal gedaan als de kanker in een vergevorderd stadium is en de behandelingsoptie een volledige borstampuatie is of de keuze voor een open chirurgische biopsie.
- Kale metalen marker: Het hulpmiddel heeft geen ingekapseld materiaal rond de metalen marker.
- Metalen marker met absorbeerbaar materiaal: Het hulpmiddel heeft absorbeerbaar ingekapseld materiaal rond de metalen marker.

7.0 AANBEVOLEN TRAINING VOOR GEBRUIKERS

Dit hulpmiddel mag uitsluitend gebruikt worden door artsen die zijn opgeleid in percutane borstbiopsieprocedures.