

SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

MammoMark® biopsistedsmarkør **CorMARK® biopsistedsmarkør**

SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

Sammendrag av sikkerhet og ytelse for pasienter/lekpersoner

Dette sammendraget av sikkerhet og ytelse (SSCP) er laget for å gi offentlig tilgang til et oppdatert sammendrag av hovedaspektene for enhetens sikkerhet og ytelse. Informasjonen presentert nedenfor er tiltenkt for pasienter eller lekpersoner. Et mer omfattende sammendrag av sikkerhet og ytelse som er tiltenkt for helsepersonell finnes i den første delen av dette dokumentet, avsnitt A.

SSPC er ikke tiltenkt å gi generelle råd om diagnostisering og/eller behandling av en medisinsk tilstand. Kontakt helsepersonell hvis du har spørsmål om din medisinske tilstand eller om bruken av enheten i din situasjon. SSPC er ikke tiltenkt å erstatte bruksanvisningen for å gi informasjon om sikker bruk av enheten.

1.0 IDENTIFIKASJON AV ENHETEN OG GENERELL INFORMASJON

1.1 Enhetens handelsnavn

- MammoMARK® biopsistedsmarkør
- CorMARK® biopsistedsmarkør

1.2 Produsentens navn og adresse

Lovmessig produsent:

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

Produksjonssted:

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 Grunnleggende UDI-DI

Tabell 1: Grunnleggende UDI-DI-numre

Produkter	Grunnleggende UDI-DI-nr.
MAM3001, MAM3002 og MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 og MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 og MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ
MAM3014	08419111IAOD04000003322Q6

SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

1.4 Enhetens risikoklasse

Produktene klassifiseres som ikke-aktive, implanterbare enheter av klasse III i henhold til forordning (EU) 2017/745 for medisinsk utstyr.

1.5 Året når enheten først ble CE-merket iht. forordning EU 2017/745

MammoMARK[®] biopsistedsmarkør og CorMARK[®] biopsistedsmarkør gjennomgår for øyeblikket evaluering for å oppnå samsvar med forordning (EU) 2017/745.

MammoMARK[®] biopsistedsmarkør og CorMARK[®] biopsistedsmarkør har vært på det europeiske markedet med et CE-merke siden 2006.

2.0 TILTENKT BRUK AV ENHETEN

2.1 Tiltent formål

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

MammoMARK[®] biopsistedsmarkør er tiltent for bruk etter en åpen kirurgisk eller perkutan brystbiopsiproedyre for å merke biopsistedet.

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

MammoMARK[®] biopsistedsmarkør og CorMARK[®] biopsistedsmarkør er tiltent for bruk etter en åpen kirurgisk eller perkutan brystbiopsiproedyre for å merke biopsistedet.

2.2 Indikasjoner og tiltente pasientgrupper

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

MammoMARK[®] biopsistedsmarkør er tiltent for bruk etter en åpen kirurgisk eller perkutan brystbiopsiproedyre for å merke biopsistedet.

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

MammoMARK[®] biopsistedsmarkør og CorMARK[®] biopsistedsmarkør er tiltent for bruk etter en åpen kirurgisk eller perkutan brystbiopsiproedyre for å merke biopsistedet.

2.3 Kontraindikasjoner

- Må ikke implanteres i infiserte områder.
- Skal ikke brukes på pasienter med kjente allergier overfor storfe- og/eller kollagenprodukter.

SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

3.0 BESKRIVELSE AV ENHETEN

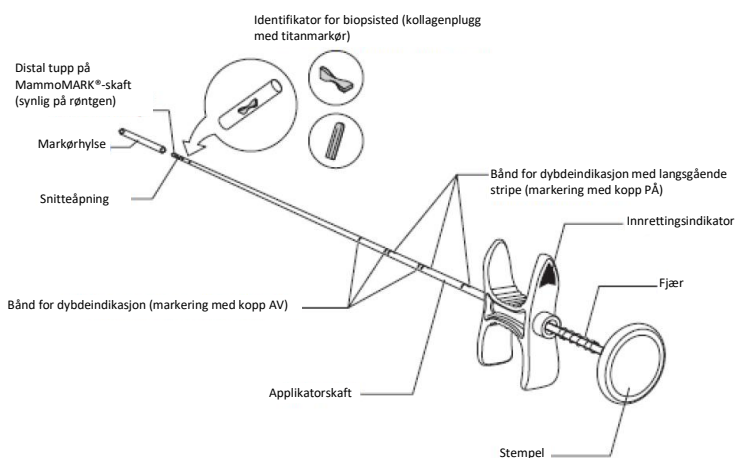
3.1 Generell beskrivelse av enheten

MammoMARK® biopsistedsmarkør(er) og CorMARK® biopsistedsmarkør er kirurgiske markører, som kan påvises med ultralyd, røntgen og magnetisk resonanstomografi (MR) og slik gjøre leger i stand til å identifisere et biopsisted.

Enheden består av to deler.

- En resorberbar ekspanderende kollagenplugg med en permanent markør som kan plasseres i kroppen, og
- En sprøytelignende applikator som plasserer kollagenpluggen/markøren på ønsket sted.

MammoMARK® biopsistedsmarkør(er) og CorMARK® biopsistedsmarkør er tiltenkt for engangsbruk og leveres sterile og forhåndsinnlastet med en engangsapplikator.



Enhetsmodeller: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

MammoMARK® biopsistedsmarkører består av et resorberbart kollagenmateriale bestående av to type 1-kollagener og innlagt med en permanent titanmarkør. Hver MammoMARK® stedsmarkør er pakket sterilt i en fleksibel engangsapplikator for bruk på én pasient.

MammoMARK®-biopsistedsmarkørene identifisert ovenfor er konstruert for bruk med Mammotome Revolve™ biopsisonder. Ved fullføring av den brystbiopsiproedyren settes kollagenpluggen inn på biopsistedet gjennom biopsisonden. Etter innsetting, vil en fjær trekke stempelen tilbake mens pluggen og markøren blir liggende på plass.

Ved fullføring av brystbiopsiproedyren settes kollagenpluggen inn på biopsihulrommet gjennom applikatoren. På grunn av de absorberende egenskapene vil kollagenmaterialet svulle i biopsihulrommet

SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

når det infunderes med vevsvæsker. Kollagenet absorberes langsomt, og markøren blir værende som en permanent indikator for biopsistedet. Når de er plassert, gjør markører med forskjellig form det mulig for legen å skjelne mellom biopsistedene for pasienter som krever flere biopsier i samme bryst.

Kollagenpluggen på identifikatoren for biopsisted er midlertidig synlig på ultralyd. Absorpsjon av kollagenet er komplett etter 30–60 dager, uten synlighet ved røntgen eller MR-avbildning.

Titanmarkøren blir værende på plass permanent og er synlig på røntgen- og MR-bilder. For å underlette riktig evaluering av påfølgende biopsier, bør patologen gjøres oppmerksom på at det er en identifikator på biopsistedet.

MR-informasjon:

Testing har vist at den permanente biopsistedsmarkøren på MammoMARK[®]-enheter er **MR-betinget**. Det er trygt å få MR-avbildning i henhold til betingelsene som er definert i bruksanvisningen for produktet.

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

MammoMARK[®] biopsistedsmarkører består av et resorberbart kollagenmateriale bestående av to type 1-kollagener, innlagt med en permanent titanmarkør. Hver MammoMARK[®] stedsmarkør er pakket sterilt i en fleksibel engangsapplikator for bruk på én pasient.

MammoMARK[®]-enhetene identifisert ovenfor er konstruert for bruk med biopsisonder som Mammotome[®]-sonder og -målfinnersett. Ved fullføring av brystbiopsiproedyren settes kollagenpluggen inn på biopsistedet gjennom biopsisonden eller målfinnerenheten. Etter innsetting, vil en fjær trekke stempellet tilbake mens pluggen og markøren blir liggende på plass.

CorMARK[®] biopsistedsmarkører er et resorberbart kollagenmateriale bestående av to type 1-kollagener og innlagt med en permanent titanmarkør. Hver CorMARK[®] stedsidentifikator er pakket sterilt i en stiv engangsapplikator for bruk på én pasient.

På grunn av de absorberende egenskapene vil kollagenpluggen svulle i biopsihulrommet når den infunderes med vevsvæsker. Kollagenet absorberes langsomt, og en synlig røntgenmarkør blir værende som en permanent indikator for biopsistedet. Når de er plassert, gjør markører med forskjellig form det mulig for legen å skjelne mellom ulike biopsisteder for pasienter som krever flere biopsier i samme bryst. Kollagenpluggen på identifikatoren for biopsisted er midlertidig synlig på ultralyd. Absorpsjon av kollagenet er komplett etter 30–60 dager, uten synlighet ved røntgen eller MR-avbildning.

Titanmarkøren blir værende på plass permanent og er synlig på røntgen- og MR-bilder. For å underlette riktig evaluering av påfølgende biopsier, bør patologen gjøres oppmerksom på at det er en identifikator på biopsistedet.

MR-informasjon:

Testing har vist at den permanente biopsistedsmarkøren på MammoMARK[®]-enheter og CorMARK[®]-enheten er **MR-betinget**. Det er trygt å få MR-avbildning i henhold til betingelsene som er definert i bruksanvisningen for produktet.

SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

3.2 Informasjon om medisinske stoffer i enheten

Ikke relevant, enheten inneholder ikke medisinske stoffer.

3.3 Beskrivelse av hvordan enheten oppnår den tiltenkte virkningsmekanismen

MammoMARK® biopsistedsmarkør(er) og CorMARK® biopsistedsmarkør er kirurgiske markører, som kan påvises med ultralyd, røntgen og magnetisk resonanstomografi (MR) og slik gjøre leger i stand til å identifisere et biopsisted.

Enheten består av to deler.

- En resorberbar ekspanderende kollagenplugg med en permanent markør som kan plasseres i kroppen, og
- En sprøytelignende applikator som plasserer kollagenpluggen/markøren på ønsket sted.

MammoMARK® biopsistedsmarkør og CorMARK® biopsistedsmarkør er tiltenkt for bruk etter en åpen kirurgisk eller brystbiopsiproedyre for å merke biopsistedet.

3.4 Beskrivelse av eventuelt tilbehør

Det følger ikke med noe tilbehør med enheten.

4.0 RISIKOER OG ADVARSLER

Kontakt helsepersonell hvis du er bekymret over bruken av enheten eller resultatene. Dette dokumentet er ikke tiltenkt å erstatte en konsultasjon med helsepersonell, hvis dette er nødvendig.

4.1 Hvordan mulige risikoer har blitt kontrollert eller håndtert

Produsenter av medisinsk utstyr er nødt til å kontrollere og håndtere risikoer ved utstyr. Alle risikoer blir redusert så mye som mulig. Eventuelle risikoer og uønskede effekter kommuniseres ved hjelp av kontraindikasjoner, advarsler, forsiktighetsregler og bivirkninger.

4.2 Restrisikoer og uønskede effekter

De gjenværende risikoene og, selv om de er sjeldne, mulige bivirkningene og uønskede effektene for pasienten, inkluderer følgende:

- Reaksjon på fremmedlegeme – den implanterbare delen av biopsistedsmarkøren har en risiko for å forårsake en reaksjon der kroppen danner en fysisk barriere for å isolere den fra kroppen og blir betent.
- Overfølsomhet – den implanterte delen av biopsistedsmarkøren har en risiko for å forårsake en immunologisk respons (allergisk reaksjon) hvis det finnes en ukjent allergi.
- Infeksjon – biopsistedet har en risiko for infeksjon (fra bakterier, sopp, virus) som følge av operasjonen. Infeksjoner kan forårsake rødhet, forsinket tilheling, smerter, ømhet og opphovning.

SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

- Markørmigrering – biopsistedsmarkøren (markøren) har risiko for å migrere etter at den er plassert på biopsistedet.

Hvis du opplever symptomer eller uønskede effekter, må du kontakte helsepersonell.

4.3 Advarsler og forsiktighetsregler

Kontakt helsepersonell hvis du opplever noen av symptomene nevnt i avsnitt 4.2 og er bekymret over eventuelle bivirkninger eller uønskede effekter av enheten. Dette dokumentet er ikke tiltenkt å erstatte en konsultasjon med helsepersonell, hvis dette er nødvendig.

Advarslene og forsiktighetsreglene i enhetens bruksanvisning er spesifikke for helsepersonell, og inkluderer ikke handlinger eller tiltak som pasienten skal utføre. Enhetens bruksanvisning, som inneholder advarslene og forholdsreglene, finnes på følgende nettsted:

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

4.4 Sammendrag av eventuelle korrigerende sikkerhetstiltak, inkludert sikkerhetsmeldinger, hvis relevant

Det finnes ingen korrigerende sikkerhetstiltak, inkludert sikkerhetsmeldinger, for MammoMARK[®] biopsistedsmarkører eller CorMARK[®] biopsistedsmarkør.

5.0 SAMMENDRAG AV KLINISK EVALUERING OG OPPFØLGING AV YTELSE ETTER MARKEDSFØRING

5.1 Klinisk bakgrunn for enheten

Brystkreft er den vanligste kreftformen hos kvinner, og påvirker mer enn én av ti kvinner. Når anomalier påvises under screening, er tidlig og ikke-kirurgisk diagnostisering anbefalt. Standardbehandlingen er "trippeevalueringen" som involverer:

- avbildning (som regel mammografi og ultralyd)
- klinisk undersøkelse
- bildeveiledet biopsi for histologisk undersøkelse – perkutan biopsi

De siste to tiårene har perkutan brystbiopsi (gjennom huden) blitt standardbehandlingen for diagnostisering av palpable og ikke-palpable brystlesjoner. Disse minimalt invasive biopsiene gir mange fordeler når det gjelder kostnad, komplikasjoner, tid, invasivitet, restitusjon og kosmetisk prosedyre sammenlignet med åpne kirurgiske biopsier. Disse prosedyrer utføres av en person som er opplært innen bildeveiledet brystbiopsi, for eksempel en radiolog, en radiograf eller en brystlege. Metallmarkører ble utviklet på starten til midten av 1990-tallet for å markere stedet der en biopsi ble utført. Når lesjonen er godartet, blir markøren værende i kroppen og brukes til fremtidig screening. Når lesjonen diagnostiseres som ondartet, brukes

SAMMENDRAG OM SIKKERHET OG KLINISK YTELSE (SSCP)

markøren som hjelp for å veilede legen til tumorens plassering og kan fjernes gjennom behandling.

5.2 Den kliniske evidensen for CE-merking

Det ble ikke utført noen kliniske undersøkelser med enhetene under evaluering før de ble lansert på markedet.

Siden produktet ble lansert på det europeiske markedet er en klinisk oppfølgingsstudie etter markedsføring utført av Devicor Medical Products, Inc for å karakterisere sikkerheten og ytelsen til MammoMARK[®] biopsistedsmarkør og CorMARK[®] biopsistedsmarkør.

Studien ble utført ved bruk av etiske prinsipper med opphav i Helsinkideklarasjonen og god klinisk praksis.

5.3 Sikkerhet

MammoMARK[®] biopsistedsmarkør(er) og CorMARK[®] biopsistedsmarkører er tiltenkt å brukes til oppfølging med sporing av brystbiopsisteder der avbildet evidens kan fjernes via biopsien. Enhetene er konstruert for bruk i åpne brystbiopsiprocedyrer og brystbiopsiprocedyrer tatt gjennom huden [perkutane].

Målpopulasjonen er voksne pasienter som presenterer seg med brystanomali er som krever diagnostisk prøvetaking.

Basert på analyserte kliniske holdepunkter, gir sikkerheten til MammoMARK[®] biopsistedsmarkør(ene) og CorMARK[®] biopsistedsmarkører, når de brukes som tiltenkt, holdepunkter for at MammoMARK[®] biopsistedsmarkør(er) og CorMARK[®] biopsistedsmarkører er av den nyeste teknologien og overholder kravene til sikkerhet.

6.0 Mulige diagnostiske og terapeutiske alternativer

Når du vurderer alternative behandlinger, er det anbefalt å kontakte helsepersonell, som kan ta i betraktning din individuelle situasjon.

6.1 Generell beskrivelse av terapeutiske alternativer

- Ingen markør brukt: Benyttes som regel hvis brystkreften er i avansert stadium og behandlingsalternativet er en fullstendig mastektomi eller en åpen kirurgisk biopsi.
- Udekt metallmarkør: Enheten har intet materiale som omgir metallmarkøren.
- Metallmarkør med resorberbart materiale: Enheten har resorberbart materiale som omgir metallmarkøren.

7.0 FORESLÅTT OPPLÆRING FOR BRUKERE

Denne enheten må kun brukes av leger som har opplæring i prosedyrer for perkutan brystbiopsi.