

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA
I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Identyfikator miejsca biopsji MammoMark®
Identyfikator miejsca biopsji CorMARK®

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności dla pacjentów/osób spoza fachowego personelu medycznego

Niniejsze Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu. Informacje przedstawione poniżej są przeznaczone dla pacjentów lub osób spoza fachowego personelu medycznego. Bardziej obszerne podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności przygotowane dla fachowego personelu medycznego znajduje się w pierwszej części tego dokumentu, w sekcji A.

SSCP służy do udzielania ogólnych porad dotyczących diagnostyki i/lub leczenia stanu chorobowego. W przypadku pytań dotyczących stanu zdrowia lub stosowania wyrobu w danej sytuacji należy skontaktować się z lekarzem. SSCP nie zastępuje instrukcji używania w celu zapewnienia informacji na temat bezpiecznego użytkowania wyrobu.

1.0 IDENTYFIKACJA WYROBU I INFORMACJE OGÓLNE

1.1 Nazwa(y) handlowa(-e) wyrobu

- Identyfikator miejsca biopsji MammoMARK®
- Identyfikator miejsca biopsji CorMARK®

1.2 Nazwa i adres producenta

Legalny producent:

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

Zakład produkcyjny:

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., MEKSYK

1.3 Kod Basic UDI-DI

Tabela 1: Kody Basic UDI-DI

Produkty	Kod Basic UDI-DI
MAM3001, MAM3002 oraz MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 oraz MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 oraz MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ
MAM3014	08419111IAOD04000003322Q6

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

1.4 Klasa ryzyka wyrobu

Produkty są klasyfikowane jako nieaktywne wyroby do implantacji klasy III zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745.

1.5 Rok, w którym wyrób po raz pierwszy otrzymał oznaczenie CE zgodnie z Rozporządzeniem UE 2017/745

Identyfikator miejsca biopsji MammoMARK[®] oraz identyfikator miejsca biopsji CorMARK[®] są obecnie poddawane przeglądowi pod kątem zgodności z Rozporządzeniem (UE) 2017/745.

Identyfikator miejsca biopsji MammoMARK[®] oraz identyfikator miejsca biopsji CorMARK[®] są dostępne w Europie ze znakiem CE od 2006 r.

2.0 RZEZNACZENIE WYROBU

2.1 Przeznaczenie

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Identyfikator miejsca biopsji MammoMARK[®] jest przeznaczony do zaznaczania miejsca biopsji po otwartym zabiegu chirurgicznym lub przezskórnym zabiegu biopsji piersi.

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

Identyfikator miejsca biopsji MammoMARK[®] oraz identyfikator miejsca biopsji CorMARK[®] są przeznaczone do zaznaczania miejsca biopsji po otwartym zabiegu chirurgicznym lub przezskórnym zabiegu biopsji piersi.

2.2 Wskazania i docelowe grupy pacjentów

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Identyfikator miejsca biopsji MammoMARK[®] jest przeznaczony do zaznaczania miejsca biopsji po otwartym zabiegu chirurgicznym lub przezskórnym zabiegu biopsji piersi.

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

Identyfikator miejsca biopsji MammoMARK[®] oraz identyfikator miejsca biopsji CorMARK[®] są przeznaczone do zaznaczania miejsca biopsji po otwartym zabiegu chirurgicznym lub przezskórnym zabiegu biopsji piersi.

2.3 Przeciwwskazania

- Nie implantować w miejsca objęte zakażeniem.
- Nie stosować u pacjentów ze stwierdzoną alergią na produkty pochodzenia bydłęcego i/lub pochodne kolagenu.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

3.0 OPIS WYROBU

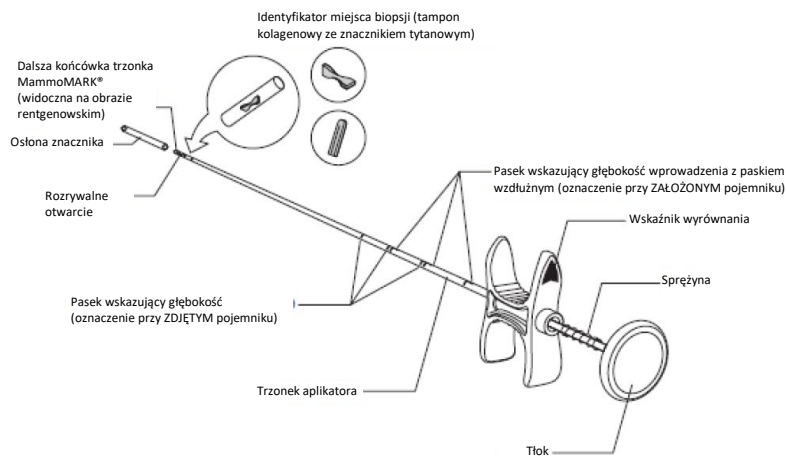
3.1 Ogólny opis wyrobu

Identyfikator miejsca biopsji MammoMARK[®] oraz identyfikator miejsca biopsji CorMARK[®] to markery chirurgiczne, które są wykrywalne za pomocą ultradźwięków, promieniowania rentgenowskiego i rezonansu magnetycznego (MR), co umożliwia klinicystom identyfikację miejsca biopsji.

Wyrób składa się z dwóch części.

- Wchłaniający, ulegający ekspansji tampon kolagenowy z trwałym markerem, który można umieścić w ciele oraz
- Aplikator przypominający strzykawkę, przeznaczony do umieszczenia tamponu kolagenowego/markera w żądanym miejscu.

Identyfikator miejsca biopsji MammoMARK[®] oraz identyfikator miejsca biopsji CorMARK[®] są przeznaczone do jednorazowego użytku i są dostarczane w stanie sterylnym, fabrycznie wyposażone w jednorazowy aplikator.



Modele wyrobu: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Identyfikatory miejsca biopsji MammoMARK[®] są wykonane z wchłaniającego się z dwóch kolagenów typu 1 i osadzonego w trwałym znaczniku tytanowym. Każdy sterylny identyfikator miejsca biopsji MammoMARK[®] umieszczony jest w elastycznym, jednorazowym aplikatorze do zastosowania u jednego pacjenta.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA **I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ**

Wymienione powyżej identyfikatory miejsca biopsji MammoMARK[®] są przeznaczone do stosowania z sondami biopsyjnymi Mammotome Revolve[™]. W ostatnim etapie procedury biopsji piersi, tampon kolagenowy umieszczany jest w miejscu biopsji za pomocą sondy biopsyjnej. Po umieszczeniu tamponu sprężyna cofa tłok, pozostawiając tampon kolagenowy i znacznik na miejscu.

W ostatnim etapie procedury biopsji piersi, tampon kolagenowy jest umieszczany w miejscu biopsji za pomocą aplikatora. Z uwagi na swoje właściwości chłonne, materiał kolagenowy zalany płynami tkankowymi pęcznieje w jamie ciała. Kolagen wchłania się powoli a znacznik pozostaje na miejscu, jako trwały identyfikator miejsca biopsji. Po umieszczeniu, znaczniki o różnych kształtach umożliwią lekarzowi odróżnienie miejsc biopsji w przypadku pacjentek wymagających wielu biopsji tej samej piersi. Tampon kolagenowy identyfikatora miejsca biopsji jest chwilowo widoczny w badaniu ultrasonograficznym. Wchłanianie kolagenu jest zakończone po 30–60 dniach i wówczas przestaje on już być widoczny w obrazowaniu RTG ani MRI. Znacznik tytanowy pozostaje na miejscu trwale i jest widoczny w obrazowaniu RTG i MRI. W celu ułatwienia prawidłowej oceny kolejnych biopsji należy poinformować patologa o znajdującym się w miejscu biopsji identyfikatorze. Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego:

W badaniach nieklinicznych wykazano, że permanentny znacznik identyfikatora miejsca biopsji wyrobów MammoMARK[®] może być **warunkowo stosowany w środowisku rezonansu magnetycznego**. Wykonywanie obrazowania MRI jest bezpieczne w warunkach określonych w instrukcji używania produktu.

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

Identyfikatory miejsca biopsji MammoMARK[®] są wykonane z wchłanialnego materiału kolagenowego składającego się z dwóch kolagenów typu 1, osadzonego w trwałym znaczniku tytanowym. Każdy sterylny identyfikator miejsca biopsji MammoMARK[®] umieszczony jest w elastycznym, jednorazowym aplikatorze do zastosowania u jednego pacjenta.

Wymienione powyżej wyroby MammoMARK[®] przeznaczone są do stosowania z sondami biopsyjnymi, takimi jak sondy Mammotome[®] i zestawy celujące. W ostatnim etapie procedury biopsji piersi, tampon kolagenowy umieszczany jest w miejscu biopsji za pomocą sondy biopsyjnej lub urządzenia celującego. Po umieszczeniu tamponu sprężyna cofa tłok, pozostawiając tampon kolagenowy i znacznik na miejscu.

Identyfikator miejsca biopsji MammoMARK[®] to wchłanialny materiał kolagenowy składający się z dwóch kolagenów typu 1 i osadzony w trwałym znaczniku tytanowym. Sterylny identyfikator miejsca biopsji CorMARK[®] umieszczany jest w sztywnym aplikatorze jednorazowego użytku do zastosowania u jednego pacjenta.

Z uwagi na swoje właściwości chłonne, tampon kolagenowy zalany płynami tkankowymi pęcznieje w jamie ciała. Kolagen wchłania się powoli a radioceniujący w RTG znacznik pozostaje na miejscu, jako trwały identyfikator miejsca biopsji. Po umieszczeniu, znaczniki o różnych kształtach umożliwiają

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

lekarzowi odróżnienie różnych miejsc biopsji w przypadku pacjentek wymagających wielu biopsji tej samej piersi. Tampon kolagenowy identyfikatora miejsca biopsji jest chwilowo widoczny w badaniu ultrasonograficznym. Wchłanianie kolagenu jest zakończone po 30–60 dniach i wówczas przestaje on już być widoczny w obrazowaniu RTG ani MRI. Znacznik tytanowy pozostaje na miejscu trwale i jest widoczny w obrazowaniu RTG i MRI. W celu ułatwienia prawidłowej oceny kolejnych biopsji należy poinformować patologa o znajdującym się w miejscu biopsji identyfikatorze.

Informacje dotyczące rezonansu magnetycznego:

W badaniach nieklinicznych wykazano, że permanentny znacznik identyfikatora miejsca biopsji wyrobów MammoMARK® i CorMARK® może być **warunkowo stosowany w środowisku rezonansu magnetycznego**. Wykonywanie obrazowania MRI jest bezpieczne w warunkach określonych w instrukcji używania produktu.

3.2 Informacje o substancjach leczniczych znajdujących się w wyrobie

Nie dotyczy, wyrób nie zawiera substancji leczniczych.

3.3 Opis sposobu, w jaki wyrób osiąga zamierzony sposób działania

Identyfikator miejsca biopsji MammoMARK® oraz identyfikator miejsca biopsji CorMARK® to markery chirurgiczne, które są wykrywalne za pomocą ultradźwięków, promieniowania rentgenowskiego i rezonansu magnetycznego (MR), co umożliwia lekarzom identyfikację miejsca biopsji.

Wyrób składa się z dwóch części.

- Wchłaniający, ulegający ekspansji tampon kolagenowy z trwałym markerem, który można umieścić w ciele oraz
- Aplikator przypominający strzykawkę, przeznaczony do umieszczenia tamponu kolagenowego/markera w żądanym miejscu.

Identyfikator miejsca biopsji MammoMARK® oraz identyfikator miejsca biopsji CorMARK® są przeznaczone do zaznaczania miejsca biopsji po otwartym zabiegu chirurgicznym lub zabiegu biopsji piersi.

3.4 Opis akcesoriów, jeśli występują.

Do wyrobu nie są dołączone żadne akcesoria

4.0 ZAGROŻENIA I OSTRZEŻENIA

W razie wątpliwości dotyczących korzystania z wyrobu lub wyników, należy skontaktować się ze swoim lekarzem. Niniejszy dokument nie zastępuje, jeśli zajdzie taka potrzeba, konsultacji z lekarzem.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

4.1 Sposób kontroli lub zarządzania potencjalnymi zagrożeniami

Producenci wyrobów medycznych są zobowiązani do kontrolowania ryzyka związanego z wyrobami i zarządzania nim. Wszelkie zagrożenia są minimalizowane w miarę możliwości. Wszelkie pozostałe zagrożenia i działania niepożądane są komunikowane w formie przeciwwskazań, ostrzeżeń, środków ostrożności i działań niepożądanych.

4.2 Pozostałe zagrożenia i działania niepożądane

Pozostałe zagrożenia i, chociaż rzadkie, potencjalne reakcje niepożądane i działania niepożądane dla pacjenta to:

- Reakcja na ciało obce – wszczepiona część identyfikatora miejsca biopsji może wywołać reakcję, w wyniku której organizm stworzy fizyczną barierę izolującą go od organizmu i dojdzie do rozwoju stanu zapalnego.
- Nadwrażliwość – wszczepiona część identyfikatora miejsca biopsji wiąże się z reakcją immunologiczną (reakcją alergiczną), jeśli występuje nieznana alergia na wszczepione materiały.
- Zakażenie – miejsce biopsji jest narażone na ryzyko zakażenia (bakteriami, grzybami, wirusami) w wyniku zabiegu chirurgicznego. Zakażenia mogą powodować zaczerwienienie, opóźnione gojenie, ból, tkliwość i obrzęk.
- Przemieszczenie znacznika – identyfikator miejsca biopsji (marker) może się przemieścić po umieszczeniu go w miejscu biopsji.

W razie wystąpienia objawów lub działań niepożądanych należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Ostrzeżenia i środki ostrożności

W przypadku wystąpienia objawów wymienionych w punkcie 4.2 oraz wątpliwości związanych z reakcjami niepożądanymi lub niepożądanym działaniem wyrobu należy skontaktować się z lekarzem. Niniejszy dokument nie zastępuje, jeśli zajdzie taka potrzeba, konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności podane w instrukcji używania wyrobu są przeznaczone wyłącznie dla personelu medycznego i nie uwzględniają działań ani środków, które powinien podjąć pacjent. Instrukcję używania wyrobu zawierającą ostrzeżenia i środki ostrożności można znaleźć na stronie internetowej: [link]www.mammotome.com/ifu-index

4.4 Podsumowanie wszelkich zewnętrznych akcji korygujących dotyczących bezpieczeństwa, w tym zewnętrzne powiadomienia dotyczące bezpieczeństwa, jeśli dotyczy.

Nie zainicjowano żadnych zewnętrznych akcji korygujących dotyczących bezpieczeństwa, w tym zewnętrznych powiadomień dotyczących bezpieczeństwa dla identyfikatora miejsca biopsji MammoMARK[®] lub identyfikatora miejsca biopsji CorMARK[®].

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

5.0 PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I OBSERWACJI POD KĄTEM DZIAŁANIA W OKRESIE PO WPROWADZENIU DO OBROTU

5.1 Tło kliniczne wyrobu

Rak piersi jest najczęstszym nowotworem u kobiet, na który zapada więcej niż jedna na dziesięć kobiet. W przypadku wykrycia nieprawidłowości podczas badań przesiewowych zaleca się szybką i nieoperacyjną diagnostykę. Standardem opieki jest „potrójna ocena” obejmująca:

- badanie obrazowe (zwykle mammografia i USG)
- badanie kliniczne
- biopsję pod kontrolą obrazowania i badanie histopatologiczne – biopsję przezskórną

W ciągu ostatnich dwudziestu lat metody przezskórnej biopsji piersi stały się standardem postępowania w diagnostyce wyczuwalnych i niewyczuwalnych zmian w piersiach. Te minimalnie inwazyjne procedury biopsyjne zapewniają wiele korzyści pod względem kosztów, powikłań, czasu, inwazyjności, rekonwalescencji i efektów kosmetycznych w porównaniu z otwartymi biopsjami chirurgicznymi. Procedury te wykonuje osoba przeszkolona w zakresie biopsji piersi pod kontrolą obrazowania, np. radiolog, technik radiolog lekarz specjalizujący się w chorobach piersi.

Markery metalowe opracowano na początku i w połowie lat 90. XX wieku w celu oznaczenia miejsca wykonania biopsji. Kiedy zmiana jest łagodna, znacznik pozostaje w ciele i jest wykorzystywany podczas przyszłych badań przesiewowych. Kiedy zmiana zostanie rozpoznana jako złośliwa, znacznik pomaga lekarzowi wskazać lokalizację guza i można go usunąć w trakcie leczenia.

5.2 Dowody kliniczne dotyczące oznakowania CE

Przed wprowadzeniem ocenianych wyrobów do obrotu nie przeprowadzono żadnych badań klinicznych.

Od czasu wprowadzenia produktu do obrotu w Europie, firma Devicor Medical Products, Inc przeprowadziła porejestracyjne kliniczne badanie kontrolne w celu opisanie bezpieczeństwa i działania identyfikatora miejsca biopsji MammoMARK[®] oraz identyfikatora miejsca biopsji CorMARK[®].

Badanie przeprowadzono zgodnie z zasadami etycznymi wywodzącymi się z Deklaracji Helsińskiej oraz dobrymi praktykami klinicznymi.

5.3 Bezpieczeństwo

Identyfikator miejsca biopsji MammoMARK[®] oraz identyfikator miejsca biopsji CorMARK[®] są przeznaczone do stosowania w celu śledzenia miejsc biopsji piersi, gdzie obrazowane dowody mogą zostać usunięte w trakcie biopsji. Wyroby te są przeznaczone do stosowania zarówno w zabiegach otwartej, jak i przezskórnej biopsji piersi.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

Populacją docelową są dorosłe pacjentki z nieprawidłowościami w piersiach wymagającymi pobrania próbek diagnostycznych.

W oparciu o przeanalizowane dowody kliniczne, bezpieczeństwo identyfikatora miejsca biopsji MammoMARK[®] oraz identyfikatora miejsca biopsji CorMARK[®], jeśli są używane zgodnie z przeznaczeniem, stanowi dowód, że identyfikator miejsca biopsji MammoMARK[®] oraz identyfikator miejsca biopsji CorMARK[®] są zgodne ze stanem techniki i spełniają wymogi dotyczące bezpieczeństwa.

6.0 Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Rozważając alternatywne metody leczenia, zaleca się skontaktowanie z lekarzem, który rozważy sytuację konkretnej pacjentki.

6.1 Ogólny opis alternatyw terapeutycznych

- Brak użycia markera: zwykle robi się to, jeśli nowotwór jest w zaawansowanym stadium i opcją terapeutyczną jest całkowita mastektomia lub otwarta biopsja chirurgiczna.
- Marker metalowy: wokół metalowego znacznika nie ma żadnego materiału otaczającego.
- Marker metalowy z materiałem wchłaniającym: wokół metalowego znacznika występuje otaczający materiał wchłaniający.

7.0 SUGEROWANE SZKOLENIE DLA UŻYTKOWNIKÓW

Wyrób ten powinien być użytkowany wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w procedurach przezskórnej biopsji piersi.