



RESUMO DE SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (RSDC)

Identificador do sítio da biopsia MammoMARK®
Identificador do sítio da biopsia CorMARK®

RESUMO DE SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (RSDC)

Resumo de segurança e do desempenho para pacientes/leigos

O presente Resumo de Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC) destina-se a proporcionar ao público o acesso a um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e do desempenho do dispositivo. As informações apresentadas abaixo destinam-se a pacientes ou leigos. Na secção A da primeira parte do presente documento, encontra-se um resumo mais extenso da segurança e do desempenho preparado para os profissionais de saúde.

O RSDC não se destina a dar conselhos gerais sobre o diagnóstico e/ou o tratamento de uma doença. Contacte o seu profissional de saúde caso tenha dúvidas sobre a sua condição médica ou sobre a utilização do dispositivo na sua situação. O RSDC não se destina a substituir as instruções de utilização para fornecer informações sobre a utilização segura do dispositivo.

1.0 IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS

1.1 Nome(s) comercial(ais) do dispositivo

- Identificador do sítio da biopsia MammoMARK®
- Identificador do sítio da biopsia CorMARK®

1.2 Nome e endereço do fabricante

Fabricante legal:

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

Local de fabrico:

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., MÉXICO

1.3 UDI-DI básico

Tabela 1: Números dos UDI-DI básicos

Produtos	N.º UDI-DI básicos
MAM3001, MAM3002 e MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 e MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 e MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ
MAM3014	08419111IAOD04000003322Q6

RESUMO DE SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (RSDC)

1.4 Classe de risco do dispositivo

Os produtos são classificados como dispositivos implantáveis não ativos da Classe III, de acordo com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo aos dispositivos médicos.

1.5 Ano em que o dispositivo recebeu a primeira marca CE ao abrigo do Regulamento (UE) 2017/745

Os dispositivos identificador do sítio da biopsia MammoMARK[®] e identificador do sítio da biopsia CorMARK[®] estão atualmente e fase de revisão para cumprirem a conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.

Os dispositivos identificador do sítio da biopsia MammoMARK[®] e identificador do sítio da biopsia CorMARK[®] encontram-se no mercado europeu com a marca CE desde 2006.

2.0 UTILIZAÇÃO PREVISTA DO DISPOSITIVO

2.1 Utilização prevista

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

O identificador do sítio da biopsia MammoMARK[®] destina-se a ser utilizado após um procedimento de biopsia percutânea da mama ou de biopsia cirúrgica aberta para marcar o sítio da biopsia.

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

O identificador do sítio da biopsia MammoMARK[®] e o identificador do sítio da biopsia CorMARK[®] destinam-se a ser utilizados após um procedimento de biopsia percutânea da mama ou de biopsia cirúrgica aberta para marcar o sítio da biopsia.

2.2 Indicações e grupos de pacientes visados

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

O identificador do sítio da biopsia MammoMARK[®] destina-se a ser utilizado após um procedimento de biopsia percutânea da mama ou de biopsia cirúrgica aberta para marcar o sítio da biopsia.

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

O identificador do sítio da biopsia MammoMARK[®] e o identificador do sítio da biopsia CorMARK[®] destinam-se a ser utilizados após um procedimento de biopsia percutânea da mama ou de biopsia cirúrgica aberta para marcar o sítio da biopsia.

RESUMO DE SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (RSDC)

2.3 Contraindicações

- Não implantar em áreas infetadas.
- Não utilizar em pacientes com alergias conhecidas a produtos de colagénio e/ou bovinos.

3.0 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

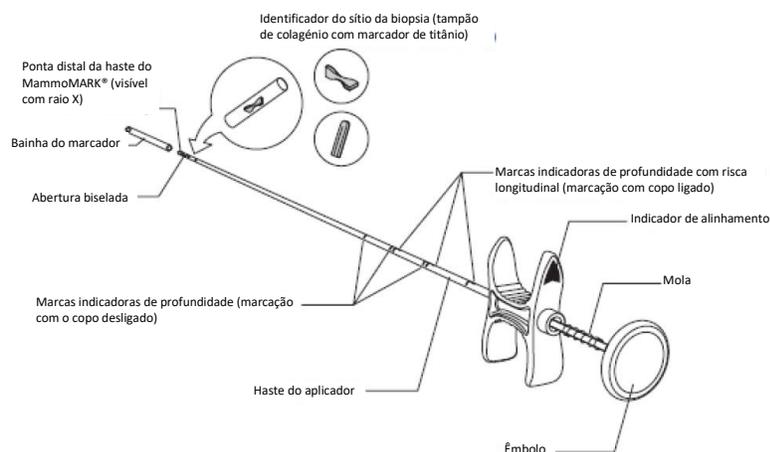
3.1 Descrição geral do dispositivo

O(s) identificador(es) do sítio da biopsia MammoMARK® e o identificador do sítio da biopsia CorMARK® são marcadores cirúrgicos, detetáveis por ultrassom, raios X e ressonância magnética (RM), que permitem aos médicos identificar um sítio de biopsia.

O dispositivo é composto por duas partes.

- Um tampão de colagénio expansível absorvível com um marcador permanente que pode ser colocado no corpo, e
- Um aplicador tipo seringa para colocar o tampão de colagénio/marcador no sítio pretendido.

O(s) identificador(es) do sítio da biopsia MammoMARK® e o identificador do sítio da biopsia CorMARK® destinam-se a uma única utilização e são fornecidos estéreis e pré-carregados com um aplicador descartável.



Modelos de dispositivos: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

O(s) identificador(es) do sítio da biopsia MammoMARK® são feitos de um material de colagénio absorvível composto por dois colagénios de tipo 1 e incorporados com um marcador permanente de

RESUMO DE SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (RSDC)

titânio. Cada identificador do sítio da biopsia MammoMARK[®] é embalado de forma estéril num aplicador flexível e descartável para utilização num único paciente.

Os identificadores do sítio da biopsia MammoMARK[®] identificados acima foram concebidos para utilização com as sondas de biopsia Mammotome Revolve[™]. No fim de um procedimento de biopsia mamária, o tampão de colagénio é colocado no sítio da biopsia através da sonda de biopsia. Após a implantação, uma mola retrai o êmbolo, deixando o tampão de colagénio e o marcador no local.

No fim de um procedimento de biopsia mamária, o tampão de colagénio é colocado na cavidade da biopsia utilizando o aplicador. Pelas suas características absorventes, o material de colagénio incha dentro da cavidade da biopsia quando infundido com líquidos tecidulares. O colagénio é absorvido lentamente e é deixado para trás o marcador como indicador permanente do sítio da biopsia. Uma vez colocados, os marcadores de formas diferentes permitem ao médico distinguir entre os sítios da biopsia para os pacientes que necessitam de múltiplas biopsias na mesma mama. O tampão de colagénio do identificador do sítio da biopsia é temporariamente visível no ultrassom. A absorção do colagénio fica completa aos 30-60 dias, sem visibilidade nas imagens de raios X e de ressonância magnética.

O marcador de titânio permanece no sítio permanentemente e é visível em imagens de raios X e de ressonância magnética. Para facilitar a avaliação correta das biopsias subsequentes, o patologista deve ser informado da presença do identificador do sítio da biópsia no sítio da biopsia.

Informações sobre a IRM:

Ensaio demonstraram que o marcador permanente do identificador do sítio da biopsia dos dispositivos MammoMARK[®] é **condicional para RM**. É seguro efetuar imagiologia por IRM de acordo com as condições definidas nas instruções de utilização do produto.

Modelos de dispositivos: MAM3008, MRM4008, MAM3001, MAM3002, MRM4002, MAM3014:

O(s) identificador(es) do sítio da biopsia MammoMARK[®] são feitos de um material de colagénio absorvível composto por dois colagénios de tipo 1 incorporados com um marcador permanente de titânio. Cada identificador do sítio da biopsia MammoMARK[®] é embalado de forma estéril num aplicador flexível e descartável para utilização num único paciente.

Os dispositivos MammoMARK[®] acima identificados foram concebidos para serem utilizados com sondas de biopsia, como as sondas Mammotome[®] e os conjuntos de alvos. No fim de um procedimento de biopsia mamária, o tampão de colagénio é colocado no sítio da biopsia através da sonda de biopsia ou dispositivo de segmentação. Após a implantação, uma mola retrai o êmbolo, deixando o tampão de colagénio e o marcador no local.

O identificador do sítio da biopsia CorMARK[®] é feito de um material de colagénio absorvível composto por dois colagénios de tipo 1 e incorporados com um marcador permanente de titânio. O identificador do sítio da biopsia CorMARK[®] é embalado de forma estéril num aplicador rígido e descartável para utilização num único paciente.

RESUMO DE SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (RSDC)

Pelas suas características absorventes, o tampão de colagénio incha dentro da cavidade da biopsia quando infundido com líquidos tecidulares. O colagénio é absorvido lentamente e é deixado para trás o marcador visível por raios X como indicador permanente do sítio da biopsia. Uma vez colocados, os marcadores de formas diferentes permitem ao médico distinguir entre os diferentes sítios da biopsia para os pacientes que necessitam de múltiplas biopsias na mesma mama. O tampão de colagénio do identificador do sítio da biopsia é temporariamente visível no ultrassom. A absorção do colagénio fica completa aos 30-60 dias, sem visibilidade nas imagens de raios X e de ressonância magnética. O marcador de titânio permanece no sítio permanentemente e é visível em imagens de raios X e de ressonância magnética. Para facilitar a avaliação correta das biopsias subsequentes, o patologista deve ser informado da presença do identificador do sítio da biópsia no sítio da biopsia.

Informações sobre a IRM:

Ensaio demonstraram que o marcador permanente do identificador do sítio da biopsia dos dispositivos MammoMARK® e do dispositivo CorMARK® é **condicional para RM**. É seguro efetuar imagiologia por IRM de acordo com as condições definidas nas instruções de utilização do produto.

3.2 Informações sobre as substâncias medicinais presentes no dispositivo

Não aplicável. O dispositivo não contém substâncias medicinais.

3.3 Descrição da forma como o dispositivo atinge o seu modo de ação previsto

O(s) identificador(es) do sítio da biopsia MammoMARK® e o identificador do sítio da biopsia CorMARK® são marcadores cirúrgicos, detetáveis por ultrassom, raios X e ressonância magnética (RM), que permitem aos médicos identificar um sítio de biopsia.

O dispositivo é composto por duas partes.

- Um tampão de colagénio expansível absorvível com um marcador permanente que pode ser colocado no corpo, e
- Um aplicador tipo seringa para colocar o tampão de colagénio/marcador no sítio pretendido.

O identificador do sítio da biopsia MammoMARK® e o identificador do sítio da biopsia CorMARK® destinam-se a ser utilizados após um procedimento de biopsia da mama ou de biopsia cirúrgica aberta para marcar o sítio da biopsia.

3.4 Descrição dos acessórios, se existentes

Não são fornecidos acessórios com o dispositivo

RESUMO DE SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (RSDC)

4.0 RISCOS E AVISOS

Contacte o seu profissional de saúde se tiver dúvidas sobre a utilização do dispositivo ou os resultados. Este documento não visa substituir uma consulta com o seu profissional de saúde, se necessário.

4.1 Como foram controlados ou geridos os potenciais riscos

Os fabricantes de dispositivos médicos são obrigados a controlar e a gerir os riscos dos dispositivos. Todos os riscos são atenuados na medida do possível. Os riscos remanescentes e os efeitos indesejáveis são comunicados através de contraindicações, avisos, precauções e reações adversas.

4.2 Riscos remanescentes e efeitos indesejáveis

Os riscos remanescentes e, embora raros, as potenciais reações adversas e efeitos indesejáveis para o paciente incluem o seguinte:

- Reação a corpo estranho – A porção implantada do identificador do sítio da biopsia pode causar uma reação em que o corpo forma uma barreira física para o isolar do corpo estranho e fica inflamado.
- Hipersensibilidade– A parte implantada do identificador do sítio da biopsia pode causar uma resposta imunológica (reação alérgica) se existir uma alergia desconhecida aos materiais implantados.
- Infecção – O sítio da biopsia pode causar infecção (por bactérias, fungos, vírus) devido à cirurgia. As infeções podem causar vermelhidão, atraso na cicatrização, dor, sensibilidade e inchaço.
- Migração do marcador - O identificador do sítio da biopsia (marcador) pode deslocar-se depois de ser colocado no sítio da biopsia.

Se tiver sintomas ou efeitos indesejáveis, contacte o seu profissional de saúde.

4.3 Avisos e precauções

Contacte o seu profissional de saúde se tiver qualquer um dos sintomas indicados na secção 4.2 e se estiver preocupado com quaisquer reações adversas ou efeitos indesejáveis do dispositivo. Este documento não visa substituir uma consulta com o seu profissional de saúde, se necessário.

Os avisos e precauções fornecidos nas instruções de utilização do dispositivo são específicos para o profissional de saúde e não incluem ações ou medidas que o paciente deva tomar. As instruções de utilização do dispositivo, que contêm os avisos e as precauções, podem ser consultadas no seguinte sítio da web: [ligação] www.mammotome.com/ifu-index

RESUMO DE SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (RSDC)

4.4 Resumo de quaisquer ações corretivas de segurança no local, incluindo avisos de segurança no local, se aplicável.

Não existem ações corretivas de segurança no local, incluindo avisos de segurança no local para os dispositivos identificador do sítio da biopsia MammoMARK® ou identificador do sítio da biopsia CorMARK®.

5.0 RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E DO ACOMPANHAMENTO DO DESEMPENHO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO

5.1 Antecedentes clínicos do dispositivo

O cancro da mama é o cancro feminino mais comum, afetando mais de uma em cada dez mulheres. Quando são detetadas anomalias durante o rastreio, recomenda-se um diagnóstico atempado e não cirúrgico. O padrão de cuidados é a “avaliação tripla” que envolve:

- imagiologia (geralmente mamografia e ecografia)
- exame clínico
- biopsia guiada por imagem para exame histológico– biópsia percutânea

As abordagens de biopsia percutânea da mama (através da pele) surgiram como padrão de tratamento nas últimas duas décadas para o diagnóstico de lesões mamárias palpáveis e não palpáveis. Estas biopsias minimamente invasivas oferecem muitas vantagens em termos de custos, complicações, tempo, invasividade, recuperação e procedimento cosmético em comparação com as biopsias cirúrgicas abertas. Estes procedimentos são realizados por uma pessoa com formação em biopsia mamária guiada por imagem, como um radiologista, um técnico de radiografia ou um médico especialista da mama.

Os marcadores metálicos foram desenvolvidos no início a meados da década de 90 para marcar o sítio onde foi efetuada uma biopsia. Quando a lesão é benigna, o marcador permanece no organismo e é utilizado para futuros rastreios. Quando a lesão é diagnosticada como maligna, o marcador é utilizado para ajudar a orientar o médico para a localização do tumor e pode ser removido por tratamento.

5.2 Evidência clínica da marcação CE

Não foram efetuadas investigações clínicas com os dispositivos em avaliação antes da sua colocação no mercado.

Desde a colocação do produto no mercado europeu, a Devicor Medical Products, Inc. efetuou um estudo de acompanhamento clínico pós-comercialização para caracterizar a segurança e o desempenho do identificador do sítio da biopsia MammoMARK® e do identificador do sítio da biopsia CorMARK®.

O estudo foi levado a cabo segundo os princípios éticos da Declaração de Helsínquia e as boas práticas clínicas.

RESUMO DE SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO (RSDC)

5.3 Segurança

Os dispositivos identificador(es) do sítio da biópsia MammoMARK® e identificador do sítio da biópsia CorMARK® destinam-se a ser utilizados para o rasteio subsequente de sítios de biópsia da mama em que as evidências obtidas por imagem podem ser removidas pela biópsia. Os dispositivos foram concebidos para utilização em procedimentos de biópsia mamária abertos e através da pele [percutâneos]. A população-alvo são pacientes adultos que apresentam anomalias mamárias que requerem uma amostragem para diagnóstico.

Com base na evidência clínica analisada, a segurança dos dispositivos identificador(es) do sítio da biópsia MammoMARK® e identificador do sítio da biópsia CorMARK®, quando utilizados conforme previsto, fornece provas de que os dispositivos identificador(es) do sítio da biópsia MammoMARK® e identificador do sítio da biópsia CorMARK® seguem o estado da arte e estão em conformidade com os requisitos de segurança.

6.0 Possíveis diagnósticos ou alternativas terapêuticas

Ao considerar tratamentos alternativos, recomenda-se que contacte o seu profissional de saúde, que pode ter em conta a sua situação individual.

6.1 Descrição geral das alternativas terapêuticas

- Sem utilização de marcador: normalmente, é feita se o cancro estiver numa fase avançada e a opção de tratamento for uma mastectomia completa ou a opção de fazer uma biópsia cirúrgica aberta.
- Marcador metálico exposto: o dispositivo não tem qualquer material encapsulado em torno do marcador metálico.
- Marcador metálico com material absorvível: o dispositivo terá um material absorvível encapsulado em torno do marcador metálico.

7.0 FORMAÇÃO RECOMENDADA PARA OS UTILIZADORES

Este dispositivo só deve ser utilizado por médicos com formação em procedimentos de biópsia percutânea da mama.