

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

Identifikátor MammoMark® miesta biopsie
Identifikátor CorMARK® miesta biopsie

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP) **Zhrnutie zásad bezpečnosti a prevádzky pre pacientov/neodborníkov**

Toto zhrnutie zásad bezpečnosti a prevádzky (Summary of Safety and Performance, SSCP) slúži na poskytnutie prístupu verejnosti k aktualizovanému zhrnutiu hlavných aspektov bezpečnosti a prevádzky zdravotníckej pomôcky. Nižšie uvedené informácie sú určené pre pacientov alebo neodborníkov. Podrobnejšie zhrnutie zásad bezpečnosti a prevádzky určené pre odborných zdravotníckych pracovníkov sa nachádza v prvej časti tohto dokumentu – časť A.

Účelom zásad SSCP nie je poskytovať všeobecné poradenstvo pri diagnostike a/alebo liečbe zdravotného stavu. Obráťte sa na odborného zdravotníckeho pracovníka, ak máte otázky týkajúce sa vášho zdravotného stavu alebo použitia zdravotníckej pomôcky vo vašej konkrétnej situácii. Zásady SSCP nie sú náhradou návodu na použitie pri poskytovaní informácií o bezpečnom používaní zdravotníckej pomôcky.

1.0 OZNAČENIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

1.1 Obchodný názov (názvy) zariadenia

- Identifikátor MammoMARK® miesta biopsie
- Identifikátor CorMARK® miesta biopsie

1.2 Meno a adresa výrobcu

Zákonný výrobca:

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

Miesto výroby:

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 Základné číslo UDI-DI

Tabuľka 1: Základné čísla UDI-DI

Výrobky	Základné číslo UDI-DI
MAM3001, MAM3002 a MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 a MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 a MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ
MAM3014	08419111IAOD04000003322Q6

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

1.4 Trieda bezpečnosti zariadenia

Výrobky sú zaradené do triedy III, neaktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôcok podľa Nariadenia (EÚ) č. 2017/745 o zdravotníckych pomôckach.

1.5 Rok, kedy pomôcka prvýkrát získala označenie CE podľa Nariadenia EÚ č. 2017/745

Identifikátor MammoMARK[®] miesta biopsie a identifikátor CorMARK[®] miesta biopsie sú aktuálne podrobované skúmaniu, či vyhovujú požiadavkám Nariadenia (EÚ) č. 2017/745 .

Identifikátor MammoMARK[®] miesta biopsie a identifikátor CorMARK[®] miesta biopsie sa predávajú so značkou CE na európskom trhu od roku 2006.

2.0 URČENÉ POUŽITIE POMÔCKY

2.1 Určený účel

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Identifikátor MammoMARK[®] miesta biopsie je určený na použitie po otvorenej chirurgickej alebo perkutánnej biopsii prsníka na označenie miesta biopsie.

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

Identifikátor MammoMARK[®] miesta biopsie a identifikátor CorMARK[®] miesta biopsie sú určené na použitie po otvorenej chirurgickej alebo perkutánnej biopsii prsníka na označenie miesta biopsie.

2.2 Indikácie a určené skupiny pacientov

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Identifikátor MammoMARK[®] miesta biopsie je určený na použitie po otvorenej chirurgickej alebo perkutánnej biopsii prsníka na označenie miesta biopsie.

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

Identifikátor MammoMARK[®] miesta biopsie a identifikátor CorMARK[®] miesta biopsie sú určené na použitie po otvorenej chirurgickej alebo perkutánnej biopsii prsníka na označenie miesta biopsie.

2.3 Kontraindikácie

- Neimplantujte do infikovaných oblastí.
- Nepoužívajte u pacientov so známymi alergiami na hovädzie výrobky a/alebo kolagénové výrobky.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

3.0 OPIS ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY

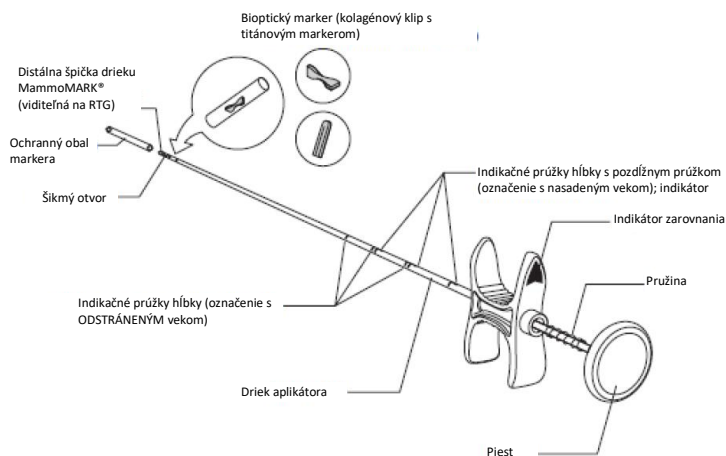
3.1 Všeobecný opis zdravotníckej pomôcky

Identifikátor (Identifikátory) MammoMARK[®] miesta biopsie a identifikátor CorMARK[®] miesta biopsie sú chirurgické markery, ktoré sa dajú identifikovať ultrazukovými, röntgenovými zobrazovacími metódami a magnetickou rezonanciou (MR), čo lekárom umožňuje identifikovať miesto biopsie.

Pomôcka pozostáva z dvoch častí.

- Absorbovateľný expandujúci kolagénový klip s trvalým markerom, ktorý možno umiestniť v tele a
- Aplikátor podobný injekcii, ktorý slúži na umiestnenie kolagénového klipu/markeru na požadovanom mieste.

Identifikátor (identifikátory) MammoMARK[®] miesta biopsie a identifikátor CorMARK[®] miesta biopsie sú určené na jedno použitie, dodávajú sa v sterilnom stave so zavedeným jednorazovým aplikátorom.



Modely pomôcky: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Identifikátory MammoMARK[®] miesta biopsie sú vyrobené z absorpčného kolagénového materiálu vyrobeného z dvoch kolagénov typu 1 a spojeného s trvalým titánovým markerom. Každý identifikátor MammoMARK[®] miesta biopsie je dodávaný v sterilnom balení vo flexibilnom jednorazovom aplikátore určenom na použitie len u jedného pacienta.

Vyššie uvedené identifikátory MammoMARK[®] miesta biopsie sú určené na použitie s biopsickými sondami Mammotome Revolve[™]. Po ukončení biopsie prsníka sa umiestni kolagénový klip na miesto

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

biopsie pomocou bioptickej sondy. Po umiestnení pružina zatiahne piest späť a kolagénový klip a marker zostanú na mieste.

Po ukončení biopsie prsníka sa kolagénový klip pomocou aplikátora umiestni v dutine biopsie. Vďaka svojim absorpčným vlastnostiam kolagénový materiál v dutine biopsie zväčší objem, keď nasaje tkanivovú kvapalinu. Kolagén sa pomaly absorbuje a v mieste aplikácie zostane marker ako trvalý indikátor miesta biopsie. Po umiestnení umožňujú markery rôznych tvarov lekárovi rozlišovať miesta biopsie u pacientiek, u ktorých je potrebné vykonať viacero biopsií na tom istom prsníku. Kolagénový klip identifikátora miesta biopsie je dočasne viditeľný na ultrazvuku. Absorpcia kolagénu sa ukončí do 30 – 60 dní a následne sa viac nezobrazuje na RTG ani pri zobrazovaní MRI. Titánový marker zostáva na svojom mieste natrvalo a je viditeľný na RTG a pri zobrazovaní MR. Pre správne vyhodnotenie ďalších biopsií si patológ musí byť vedomý prítomnosti bioptického markera v mieste biopsie.

Informácie o MRI:

Testovanie preukázalo, že **permanentný marker identifikátora miesta biopsie** pomôcok MammoMARK[®] je **podmienečne bezpečný v prostredí MR**. Zobrazovanie MRI je bezpečné vykonávať podľa podmienok definovaných v návode na použitie výrobku.

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

Identifikátory MammoMARK[®] miesta biopsie sú vyrobené z absorpčného kolagénového materiálu vyrobeného z dvoch kolagénov typu 1 spojených s trvalým titánovým markerom. Každý identifikátor MammoMARK[®] miesta biopsie je dodávaný v sterilnom balení vo flexibilnom jednorazovom aplikátore určenom na použitie len u jedného pacienta.

Vyššie uvedené pomôcky MammoMARK[®] sú určené na použitie s bioptickými sondami, ako sú sondy Mammotome[®] a zameriavacie súpravy. Po ukončení biopsie prsníka sa kolagénový klip umiestni na miesto biopsie pomocou bioptickej sondy alebo zameriavacej pomôcky. Po umiestnení pružina zatiahne piest späť a kolagénový klip a marker zostanú na mieste.

Identifikátor CorMARK[®] miesta biopsie je vyrobený z absorpčného kolagénového materiálu vyrobeného z dvoch kolagénov typu 1 spojených s trvalým titánovým markerom. Identifikátor CorMARK[®] miesta je dodávaný v sterilnom balení v tuhom jednorazovom aplikátore určenom na použitie pre jedného pacienta.

Vďaka svojim absorpčným vlastnostiam kolagénový klip v dutine biopsie zväčší objem, keď nasaje tkanivovú kvapalinu. Kolagén sa pomaly absorbuje a marker sa stane trvalým indikátorom miesta biopsie a je viditeľný na RTG. Po umiestnení umožňujú markery rôznych tvarov lekárovi rozlišovať medzi rozličnými miestami biopsie u pacientiek, u ktorých je potrebné vykonať viacero biopsií v tom istom prsníku. Kolagénový klip identifikátora miesta biopsie je dočasne viditeľný na ultrazvuku. Absorpcia kolagénu sa ukončí do 30 – 60 dní a následne sa viac nezobrazuje na RTG ani pri zobrazovaní MRI. Titánový marker zostáva na svojom mieste natrvalo a je viditeľný na RTG a pri zobrazovaní MR. Pre

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

správne vyhodnotenie ďalších biopsií si patológ musí byť vedomý prítomnosti bioptického markera v mieste biopsie.

Informácie o MRI:

Testovanie preukázalo, že permanentný marker identifikátora miesta biopsie pomôcok MammoMARK[®] a CorMARK[®] je **podmienečne bezpečný v prostredí MR**. Zobrazovanie MRI je bezpečné vykonávať podľa podmienok definovaných v návode na použitie výrobku.

3.2 Informácie o obsahu medicínálnych látok v pomôcke

Neuplatňuje sa, pomôcka neobsahuje medicínálne látky.

3.3 Opis určeného spôsobu činnosti pomôcky

Identifikátor (Identifikátory) MammoMARK[®] miesta biopsie a identifikátor CorMARK[®] miesta biopsie sú chirurgické markery, ktoré sa dajú identifikovať ultrazvukovými, röntgenovými zobrazovacími metódami a magnetickou rezonanciou (MR), čo lekárom umožňuje identifikovať miesto biopsie.

Pomôcka pozostáva z dvoch častí.

- Absorbovateľný expandujúci kolagénový klip s trvalým markerom, ktorý možno umiestniť v tele a
- Aplikátor podobný injekcii, ktorý slúži na umiestnenie kolagénového klipu/markeru na požadovanom mieste.

Identifikátor MammoMARK[®] miesta biopsie a identifikátor CorMARK[®] miesta biopsie sú určené na použitie po otvorenom chirurgickom zákroku alebo po biopsii prsníka na označenie miesta biopsie.

3.4 Popis príslušenstva, ak sa používa.

S pomôckou sa nedodáva žiadne príslušenstvo

4.0 RIZIKÁ A VAROVANIA

Prípadné obavy z používania pomôcky alebo jej výsledkov konzultujte s odborným zdravotníckym pracovníkom. Tento dokument nemôže nahradiť konzultáciu s odborným zdravotníckym pracovníkom, ak je potrebná.

4.1 Kontrola a správa potenciálnych nebezpečenstiev

Výrobcovia zdravotníckych pomôcok sú povinní kontrolovať a spravovať riziká súvisiace s používaním pomôcok. Všetky riziká sú v maximálnej možnej miere znížené. Všetky zostávajúce riziká a nežiadúce účinky sú komunikované prostredníctvom kontraindikácií, varovaní, opatrení a nežiadúcich reakcií.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

4.2 Zostávajúce riziká a nežiadúce účinky

Medzi zostávajúce riziká a prípadné nežiadúce reakcie a účinky na pacienta, aj keď sa vyskytujú iba zriedkavo, patria:

- Reakcia na cudzie teleso – existuje riziko, že implantovaná časť identifikátora miesta biopsie môže spôsobiť reakciu, pri ktorej telo vytvorí fyzickú bariéru, aby izolovalo cudzie teleso a v mieste implantátu vznikne zápal.
- Hypersenzitivita – existuje riziko, že implantovaná časť identifikátora miesta biopsie spôsobí imunitnú (alergickú) reakciu v prípade neznámej alergie na implantované materiály.
- Infekcia – existuje riziko infekcie miesta biopsie (spôsobenej baktériami, hubami, vírusom) v dôsledku chirurgického zákroku. Infekcie môžu spôsobiť sčervenanie, zdĺhavé liečenie, bolesť, citlivosť, opuchy.
- Migrácia markera – existuje riziko, že identifikátor miesta biopsie (marker) sa bude pohybovať po aplikácii v mieste biopsie.

V prípade vzniku symptómov alebo nežiadúcich účinkov sa obráťte na odborného zdravotníckeho pracovníka.

4.3 Varovania a bezpečnostné opatrenia

Obráťte sa na odborného zdravotníckeho pracovníka, ak sa u vás prejavia symptómy uvedené v časti 4.2 a máte obavy z prípadných nežiadúcich reakcií alebo účinkov zdravotníckej pomôcky. Tento dokument nemôže nahradiť konzultáciu s odborným zdravotníckym pracovníkom, ak je potrebná.

Varovania a bezpečnostné opatrenia uvedené v návode na použitie zdravotníckej pomôcky sú určené pre odborného zdravotníckeho pracovníka a neobsahujú činnosti alebo opatrenia, ktoré by pacient mal vykonať. Návod na použitie zdravotníckej pomôcky, ktorý obsahuje varovania a bezpečnostné opatrenia, nájdete na tejto webovej lokalite: [link]www.mammotome.com/ifu-index

4.4 Zhrnutie bezpečnostných nápravných opatrení na pracovisku, vrátane oznamu o bezpečnom používaní, ak sa dá uplatniť.

Na identifikátor MammoMARK® miesta biopsie alebo identifikátor CorMARK® miesta biopsie sa nevzťahujú žiadne bezpečnostné nápravné opatrenia na pracovisku ani oznamy o bezpečnom používaní.

5.0 ZHRNUTIE KLINICKÉHO HODNOTENIA A NÁSLEDNÉHO HODNOTENIA ČINNOSTI PO UVEDENÍ NA TRH

5.1 Klinický kontext používania zdravotníckej pomôcky

Rakovina prsníka je najbežnejším typom rakoviny u žien, ktorá postihuje jednu z desiatich žien. Keď sa počas skríningu zistia abnormality, odporúča sa včasná a

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

neoperatívna diagnostika. Štandardne sa používa „trojnásobné vyhodnotenie“, ktoré pozostáva z týchto úkonov:

- zobrazovanie (zvyčajne mamografia a ultrazvuk)
- klinické vyšetrenie
- biopsia s obrazovým navádzaním pre histologické vyšetrenie – perkutánna biopsia

Prístupy využívajúce perkutánnu biopsiu prsníka (cez kožu) sa v posledných dvoch desaťročiach štandardne používajú pri diagnostike hmatateľných a nehmateľných lézií prsníka. V porovnaní s otvorenými chirurgickými biopsiami tieto minimálne invazívne biopsie poskytujú množstvo výhod, pokiaľ ide o náklady, komplikácie, čas, invazívnosť, liečenie a kozmetický postup. Tieto postupy vykonáva osoba vyškolená na vykonávanie biopsie prsníkov s obrazovým navádzaním, ako je rádiológ, rádiologický asistent alebo lekár – špecialista v oblasti mamodiagnostiky.

V polovici 90-tych rokov boli vyvinuté kovové markery na označovanie miesta vykonania biopsie. Ak je lézia benígna, marker zostáva v tele a používa sa na ďalší skrínig. Ak je lézia diagnostikovaná ako zhubná, marker pomáha lekárovi lokalizovať miesto nádoru, ktorý možno odstrániť v procese liečby.

5.2 Klinické dôkazy pre označenie CE

Pred uvedením na trh sa nevykonávali žiadne klinické skúšky vyhodnocovaných pomôcok.

Po umiestnení výrobku na európsky trh, spoločnosť Devicor Medical Products, Inc vykonala následnú klinickú štúdiu po uvedení na trh, ktorej cieľom bolo charakterizovať bezpečnosť a činnosť identifikátora MammoMARK® miesta biopsie a identifikátora CorMARK® miesta biopsie.

Štúdia bola vykonaná s použitím etických princípov podľa Helsinskej deklarácie a osvedčených klinických postupov.

5.3 Bezpečnosť

Identifikátor (identifikátory) MammoMARK® miesta biopsie a identifikátor CorMARK® miesta biopsie sú určené na následné sledovanie miest biopsie prsníkov, kde možno biopsiou vybrať zobrazovaný dôkaz. Pomôcky sú určené na použitie v postupoch otvorenej i podkožnej (perkutánnej) biopsie prsníka.

Cieľovou populáciou sú dospelé pacientky s abnormalitami prsníkov, u ktorých sa vyžaduje odber diagnostických vzoriek.

Na základe analyzovaných klinických dôkazov sa zistilo, že bezpečnosť identifikátora (identifikátorov) MammoMARK® miesta biopsie a identifikátora CorMARK® miesta biopsie pri určenom používaní poskytuje dôkazy, že identifikátor (identifikátory) MammoMARK® miesta biopsie a identifikátor CorMARK® miesta biopsie sú v súlade s najmodernejšími štandardmi techniky a vyhovujú požiadavkám na bezpečnosť.

SÚHRN PARAMETROV BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU (SSCP)

6.0 Možné diagnostické alebo terapeutické alternatívy

Ak uvažujete o alternatívnej liečbe, odporúčame obrátiť sa na odborného zdravotníckeho pracovníka, ktorý dokáže zohľadniť vašu individuálnu situáciu.

6.1 Všeobecný opis terapeutických alternatív

- Bez použitia markerov: Tento postup sa zvyčajne uplatňuje v pokročilom štádiu rakoviny, kedy sa využíva úplná mastektómia alebo možnosť otvorenej chirurgickej biopsie.
- Odkrytý kovový marker: Pomôcka používa kovový marker, ktorý nie je obalený žiadnym materiálom.
- Kovový marker s absorpčným materiálom: Pomôcka používa kovový marker, ktorý je obalený absorpčným materiálom.

7.0 NAVRHOVANÁ ODBORNÁ PRÍPRAVA PRE POUŽÍVATEĽOV

Túto zdravotnícku pomôcku smie používať iba lekár vyškolený na postupy perkutánnej biopsie prsníka.