

POVZETEK VARNOSTNEGA IN KLINIČNEGA DELOVANJA (PVKD)

Označevalnik lokacije biopsije MammoMark® Označevalnik lokacije biopsije CorMARK®

POVZETEK VARNOSTNEGA IN KLINIČNEGA DELOVANJA (PVKD) **Povzetek varnosti in delovanja za paciente/laično osebo**

Ta povzetek varnosti in delovanja (PVKD) je namenjen zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in delovanja pripomočka. Spodaj predstavljene informacije so namenjene pacientom ali laičnim osebam. Obsežnejši povzetek varnosti in delovanja, pripravljen za zdravstvene delavce, je na voljo v prvem delu tega dokumenta, v odseku A.

PVKD ni namenjen splošnemu svetovanju glede diagnoze in/ali zdravljenja zdravstvenega stanja. Če imate vprašanja o svojem zdravstvenem stanju ali o uporabi pripomočka v vašem primeru, se obrnite na zdravstvenega delavca. PVKD ni namenjen nadomeščanju navodil za uporabo, ki zagotavljajo informacije o varni uporabi pripomočka.

1.0 IDENTIFIKACIJA NAPRAVE IN SPLOŠNE INFORMACIJE

1.1 Trgovsko(-a) ime(-na) pripomočka

- Označevalnik lokacije biopsije MammoMARK®
- Označevalnik lokacije biopsije CorMARK®

1.2 Ime in naslov proizvajalca

Zakoniti proizvajalec:

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

Proizvodno mesto:

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., MEHIKA

1.3 Osnovni identifikator UDI-DI

Tabela 1: Osnovni identifikatorji UDI-DI.

Izdelki	Osnovni identifikator UDI-DI
MAM3001, MAM3002 in MAM3008	08419111IAOA04000003322LP
MRM4002 in MRM4008	08419111IAOB04000003322MU
MMK0801, MMK0802, MMK1001 in MMK1002	08419111IAOC04000003322NZ
MAM3014	08419111IAOD04000003322Q6

POVZETEK VARNOSTNEGA IN KLINIČNEGA DELOVANJA (PVKD)

1.4 Razred tveganja pripomočka

V skladu z Uredbo o medicinskih pripomočkih (EU) 2017/745 so izdelki razvrščeni kot neaktivni pripomočki za vsaditev razreda III.

1.5 Leto, ko je bil pripomoček prvič označen z oznako CE v skladu z Uredbo EU 2017/745

Označevalnik lokacije biopsije MammoMARK[®] in označevalnik lokacije biopsije CorMARK[®] sta trenutno v postopku preverjanja skladnosti z Uredbo (EU) 2017/745.

Označevalnik lokacije biopsije MammoMARK[®] in označevalnik lokacije biopsije CorMARK[®] sta na evropskem trgu z oznako CE od leta 2006.

2.0 PREDVIDENA UPORABA PRIPOMOČKA

2.1 Predvideni namen

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Označevalnik lokacije biopsije MammoMARK[®] je namenjen uporabi po odprtem kirurškem postopku ali postopku perkutane biopsije dojke za označevanje mesta biopsije.

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

Označevalnik lokacije biopsije MammoMARK[®] in označevalnik lokacije biopsije CorMARK[®] sta namenjena uporabi po odprtem kirurškem postopku ali postopku perkutane biopsije dojke za označevanje mesta biopsije.

2.2 Indikacije in predvidene skupine pacientov

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Označevalnik lokacije biopsije MammoMARK[®] je namenjen uporabi po odprtem kirurškem postopku ali postopku perkutane biopsije dojke za označevanje mesta biopsije.

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

Označevalnik lokacije biopsije MammoMARK[®] in označevalnik lokacije biopsije CorMARK[®] sta namenjena uporabi po odprtem kirurškem postopku ali postopku perkutane biopsije dojke za označevanje mesta biopsije.

2.3 Kontraindikacije

- Ni za implantacijo na okuženih mestih.
- Ne uporabljajte pri bolnikih z znanimi alergijami na goveje in/ali kolagenske izdelke.

POVZETEK VARNOSTNEGA IN KLINIČNEGA DELOVANJA (PVKD)

3.0 OPIS PRIPOMOČKA

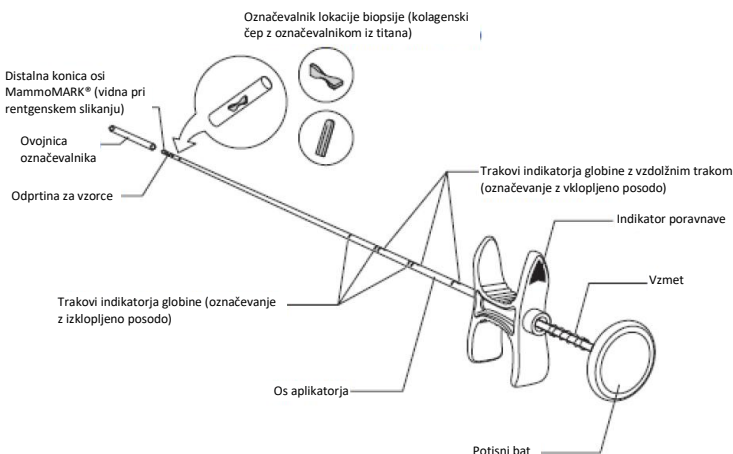
3.1 Splošni opis pripomočka

Označevalnik(i) lokacije biopsije MammoMARK[®] in označevalnik lokacije biopsije CorMARK[®] so kirurški označevalniki, ki se lahko zaznajo z ultrazvokom, rentgenom in slikanjem z magnetno resonanco (MR), kar zdravnikom omogoča identifikacijo lokacije biopsije.

Pripomoček sestavljata dva dela.

- Vpojni raztezajoči se kolagenski čep s trajnim označevalnikom, ki se lahko namesti v telo, in
- Aplikator, podoben brizgi, za namestitev kolagenskega čepa/označevalnika na želeno mesto.

Označevalnik(i) lokacije biopsije MammoMARK[®] in označevalnik lokacije biopsije CorMARK[®] so namenjeni za enkratno uporabo, so sterilni in opremljeni z aplikatorjem za enkratno uporabo.



Modeli pripomočka: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

Označevalniki lokacije biopsije MammoMARK[®] so izdelani iz vpojnega kolagenskega materiala, sestavljenega iz dveh kolagenov tipa 1, v katerega je vstavljen trajni označevalnik iz titana. Vsak označevalnik lokacije MammoMARK[®] je sterilno pakiran v fleksibilnem aplikatorju za enkratno uporabo za posamezno pacientko.

Zgoraj navedeni označevalniki lokacije biopsije MammoMARK[®] so zasnovani za uporabo s sondami za biopsijo Mammotome Revolve[™]. Ob koncu postopka biopsije dojke se skozi sondo za biopsijo vstavi

POVZETEK VARNOSTNEGA IN KLINIČNEGA DELOVANJA (PVKD)

kolagenski čep v mesto biopsije. Po namestitvi vzmet potisne bat, medtem ko kolagenski čep in označevalnik ostaneta na mestu.

Ob koncu postopka biopsije dojke se kolagenski čep s pomočjo aplikatorja namesti v odprtino za biopsijo. Kolagenski material zaradi svojih absorpcijskih lastnosti nabrekne v odprtini za biopsijo, ko se napolni s tkivnimi tekočinami. Kolagen se počasi absorbira, označevalnik pa ostane kot trajni indikator mesta biopsije. Po namestitvi označevalnikov različnih oblik lahko zdravnik razlikuje med mesti biopsije pri pacientkah, ki potrebujejo več biopsij v isti dojki. Kolagenski čep označevalnika lokacije biopsije je začasno ultrazvočno viden. Absorpcija kolagena je popolna v 30-60 dneh ter ni vidna pri rentgenskem slikanju in slikanju z magnetno resonanco. Označevalnik iz titana ostane trajno na mestu in je viden pri rentgenskem slikanju in slikanju z magnetno resonanco. Za lažje pravilno vrednotenje nadaljnjih biopsij je treba patologa opozoriti na prisotnost označevalnika lokacije biopsije na mestu biopsije. Informacije MRI:

Testiranje je pokazalo, da je trajni označevalnik lokacije biopsije v napravah MammoMARK[®] **pogojno varen (MR Conditional)**. Slikanje z magnetno resonanco je varno v skladu s pogoji, opredeljenimi v navodilih za uporabo izdelka.

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

Označevalniki lokacije biopsije MammoMARK[®] so izdelani iz vpojnega kolagenskega materiala, sestavljenega iz dveh kolagenov tipa 1, v katerega je vstavljen trajni označevalnik iz titana. Vsak označevalnik lokacije MammoMARK[®] je sterilno pakiran v fleksibilnem aplikatorju za enkratno uporabo za posamezno pacientko.

Zgoraj navedeni pripomočki MammoMARK[®] so zasnovani za uporabo s sondami za biopsijo, kot so sonde Mammotome[®] in kompleti za ciljno usmerjanje. Ob koncu postopka biopsije dojke se skozi sondo za biopsijo ali pripomoček za ciljno usmerjanje vstavi kolagenski čep v mesto biopsije. Po namestitvi vzmet potisne bat, medtem ko kolagenski čep in označevalnik ostaneta na mestu.

Označevalnik lokacije biopsije CorMARK[®] je izdelan iz vpojnega kolagenskega materiala, sestavljenega iz dveh kolagenov tipa 1, v katerega je vstavljen trajni označevalnik iz titana. Vsak označevalnik lokacije CorMARK[®] je sterilno pakiran v togem aplikatorju za enkratno uporabo za posamezno pacientko.

Kolagenski čep zaradi svojih absorpcijskih lastnosti nabrekne v odprtini za biopsijo, ko se napolni s tkivnimi tekočinami. Kolagen se počasi absorbira, rentgensko vidni označevalnik pa ostane kot trajni indikator mesta biopsije. Po namestitvi različno oblikovanih označevalnikov lahko zdravnik razlikuje med različnimi mesti biopsije pri pacientkah, ki potrebujejo več biopsij v isti dojki. Kolagenski čep označevalnika lokacije biopsije je začasno ultrazvočno viden. Absorpcija kolagena je popolna v 30-60 dneh ter ni vidna pri rentgenskem slikanju in slikanju z magnetno resonanco. Označevalnik iz titana ostane trajno na mestu in je viden pri rentgenskem slikanju in slikanju z magnetno resonanco. Za lažje pravilno vrednotenje nadaljnjih biopsij je treba patologa opozoriti na prisotnost označevalnika lokacije biopsije na mestu biopsije.

POVZETEK VARNOSTNEGA IN KLINIČNEGA DELOVANJA (PVKD)

Informacije MRI:

Testiranje je pokazalo, da je trajni označevalnik lokacije biopsije v napravah MammoMARK® in napravi CorMARK® **pogojno varen (MR Conditional)**. Slikanje z magnetno resonanco je varno v skladu s pogoji, opredeljenimi v navodilih za uporabo izdelka.

3.2 Informacije o zdravilnih snoveh v pripomočku

Se ne uporabljajo, pripomoček ne vsebuje zdravilnih snovi.

3.3 Opis, kako pripomoček dosega predvideni način delovanja

Označevalnik(i) lokacije biopsije MammoMARK® in označevalnik lokacije biopsije CorMARK® so kirurški označevalniki, ki se lahko zaznajo z ultrazvokom, rentgenom in slikanjem z magnetno resonanco (MR), kar zdravnikom omogoča identifikacijo lokacije biopsije.

Pripomoček sestavljata dva dela.

- Vpojni raztezajoči se kolagenski čep s trajnim označevalnikom, ki se lahko namesti v telo, in
- Aplikator, podoben brizgi, za namestitev kolagenskega čepa/označevalnika na želeno mesto.

Označevalnik lokacije biopsije MammoMARK® in označevalnik lokacije biopsije CorMARK® sta namenjena uporabi po odprtem kirurškem postopku ali postopku biopsije dojke za označevanje mesta biopsije.

3.4 Opis morebitne dodatne opreme.

Pripomočku ni priložena nobena dodatna oprema

4.0 TVEGANJA IN OPOZORILA

Če ste zaskrbljeni glede uporabe pripomočka ali rezultatov, se obrnite na zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posvetovanja z vašim zdravstvenim delavcem, če je to potrebno.

4.1 Kako se nadzorujejo ali obvladajo morebitna tveganja

Proizvajalci medicinskih pripomočkov morajo nadzirati in obvladovati tveganja v zvezi s pripomočki. Vsa tveganja se morajo čim bolj omejiti. Uporabniki so o vseh preostalih tveganjih in neželenih učinkih obveščeni s kontraindikacijami, opozorili, previdnostnimi ukrepi in neželenimi učinki.

4.2 Preostala tveganja in neželeni učinki

Preostala tveganja in, čeprav redki, možni neželeni odzivi in neželeni učinki za pacienta vključujejo naslednje:

POVZETEK VARNOSTNEGA IN KLINIČNEGA DELOVANJA (PVKD)

- Reakcija na tujek - Obstaja tveganje, da vsajeni del označevalnika lokacije biopsije povzroči reakcijo, pri kateri telo oblikuje fizično pregrado za izolacijo od telesa in se vname.
- Preobčutljivost - Vsajeni del označevalnika lokacije biopsije lahko povzroči imunski odziv (alergijsko reakcijo), če obstaja neznana alergija na vsajene materiale.
- Okužba - Na mestu biopsije obstaja tveganje okužbe (z bakterijami, glivicami, virusi) zaradi kirurškega posega. Okužbe lahko povzročijo rdečino, zapoznelo celjenje, bolečino, občutljivost, oteklino.
- Migracija označevalnika - Obstaja tveganje, da se označevalnik lokacije biopsije (marker) premakne po namestitvi na mesto biopsije.

Če opazite takšne simptome ali neželene učinke, se obrnite na zdravstvenega delavca.

4.3 Opozorila in previdnostni ukrepi

Če opazite simptome, navedene v poglavju 4.2, in ste zaskrbljeni zaradi neželenih reakcij ali neželenih učinkov pripomočka, se obrnite na vašega zdravstvenega delavca. Ta dokument ne nadomešča posvetovanja z vašim zdravstvenim delavcem, če je to potrebno.

Opozorila in previdnostni ukrepi, navedeni v navodilih za uporabo pripomočka, so namenjeni zdravstvenemu delavcu in ne vključujejo ukrepov, ki bi jih moral izvesti pacient. Navodila za uporabo pripomočka, ki vsebujejo opozorila in previdnostne ukrepe, so na voljo na naslednjem spletnem mestu: [link]www.mamotome.com/ifu-index

4.4 Povzetek vseh varnostnih korektivnih ukrepov na terenu, vključno z varnostnimi obvestili na terenu, če je primerno.

Za označevalnike lokacije biopsije MammoMARK® oz. za označevalnike lokacije biopsije CorMARK® ni nobenih varnostnih korektivnih ukrepov na terenu, vključno z varnostnimi obvestili na terenu.

5.0 POVZETEK KLINIČNEGA VREDNOTENJA IN SPREMLJANJA DELOVANJA PO ZAČETKU TRŽENJA

5.1 Klinično ozadje pripomočka

Rak dojke je najpogostejši rak pri ženskah, ki prizadene več kot eno od desetih žensk. Ko se med presejalnimi testi odkrijejo nepravilnosti, je priporočljiva pravočasna in neoperativna diagnoza. Standard oskrbe je "trojna ocena", ki vključuje:

- slikanje (običajno mamografija in ultrazvok);
- klinični pregled;
- slikovno vodeno biopsijo za histološko preiskavo - perkutano biopsijo.

Perkutana biopsija dojke (skozi kožo) se je v zadnjih dveh desetletjih uveljavila kot standard za diagnosticiranje otipljivih in neotipljivih lezij dojke. Te minimalno invazivne

POVZETEK VARNOSTNEGA IN KLINIČNEGA DELOVANJA (PVKD)

biopsije imajo v primerjavi z odprtimi kirurškimi biopsijami številne prednosti glede stroškov, zapletov, časa, invazivnosti, okrevanja in kozmetičnega postopka. Te postopke izvaja oseba, usposobljena za slikovno vodeno biopsijo dojk, na primer radiolog, radiograf ali zdravnik za bolezni dojk.

V zgodnjih in srednjih devetdesetih letih prejšnjega stoletja so bili razviti kovinski označevalniki za označevanje mesta opravljene biopsije. Če je lezija benigna, ostane označevalnik v telesu in se uporablja za prihodnje presejalne teste. Ko se ugotovi, da je lezija maligna, se označevalnik uporabi kot pomoč zdravniku pri določanju lokacije tumorja, ki se lahko odstrani z zdravljenjem.

5.2 Klinični dokazi za oznako CE

Pred začetkom trženja niso bile na pripomočkih izvedene nobene klinične raziskave v fazi ocenjevanja.

Družba Devicor Medical Products, Inc. je po začetku trženja izdelka na evropskem trgu izvedla študijo kliničnega spremljanja, da bi opredelila varnost in delovanje označevalnika lokacije biopsije MammoMARK[®] in označevalnika lokacije biopsije CorMARK[®].

Študija je bila izvedena po etičnih načelih Helsinške deklaracije in dobre klinične prakse.

5.3 Varnost

Označevalnik(i) lokacije biopsije MammoMARK[®] in označevalnik lokacije biopsije CorMARK[®] so namenjeni uporabi za sledenje mestom biopsije dojk, na katerih se lahko pri biopsiji odstranijo slikovni dokazi. Pripomočki so zasnovani za uporabo tako pri postopkih odprte kot tudi perkutane (skozi kožo) biopsije dojk.

Ciljna populacija so odrasle pacientke z nepravilnostmi v dojkah, pri katerih je potrebno diagnostično vzorčenje.

Na podlagi analiziranih kliničnih dokazov varnost označevalnika(-ov) lokacije biopsije MammoMARK[®] in označevalnika lokacije biopsije CorMARK[®], kadar se uporabljajo, kot je predvideno, dokazuje, da so označevalniki lokacije biopsije MammoMARK[®] in označevalnik lokacije biopsije CorMARK[®] najsodobnejši pripomočki, ki ustrezajo zahtevam glede varnosti.

6.0 Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Če razmišljate o alternativnih načinih zdravljenja, se obrnite na zdravstvenega delavca, ki bo upošteval vaš individualni položaj.

6.1 Splošni opis terapevtskih alternativ

- **Brez uporabe označevalnika:** Običajno se izvede, če je rak v napredovalem stadiju in je možnost zdravljenja totalna mastektomija ali odprta kirurška biopsija.

POVZETEK VARNOSTNEGA IN KLINIČNEGA DELOVANJA (PVKD)

- Goli kovinski označevalnik: Pripomoček nima materiala okoli kovinskega označevalnika.
- Kovinski označevalnik z vpojnim materialom: Pripomoček ima vpojni material okoli kovinskega označevalnika.

7.0 PREDLAGANO USPOSABLJANJE ZA UPORABNIKE

Ta pripomoček lahko uporabljajo samo zdravniki, usposobljeni za izvajanje postopkov perkutanih biopsij dojk.