

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

MammoMark® Biopsiplatsidentifierare CorMARK® Biopsiplatsidentifierare

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP) **Sammanfattning av säkerhet och prestanda för patienter/lekmän**

Den här sammanfattningen av säkerhet och prestanda (SSCP) är avsedd att ge allmän åtkomst till en uppdaterad sammanfattning av huvudaspekterna av enhetens säkerhets och prestanda. Informationen som presenteras nedan är avsedd för patienter eller lekmän. En mer omfattande sammanfattning av säkerhet och prestanda för sjukvårdspersonal finns i den första delen av det här dokumentet, avsnitt A.

SSCP är inte avsedd att ge allmänna råd om diagnos och/eller behandling av ett medicinskt tillstånd. Kontakta läkare om du har frågor om ditt medicinska tillstånd eller om användningen av enheten i ditt fall. SSCP är inte avsedd att ersätta bruksanvisningen för att ge information om säker användning av enheten.

1.0 ENHETSIDENTIFIERING OCH ALLMÄN INFORMATION

1.1 Handelsnamn för enhet

- MammoMARK® Biopsiplatsidentifierare
- CorMARK® Biopsiplatsidentifierare

1.2 Namn och adress för tillverkare

Juridisk tillverkare:

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

Tillverkningsplats:

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., MEXIKO

1.3 Grundläggande UDI-DI

Tabell 1: Grundläggande UDI-DI-nummer

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

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

1.4 Riskklass för enhet

Produkterna är klassificerade som klass III, icke-aktiva implanterbara enheter enligt förordningen för medicintekniska produkter (EU) 2017/745.

1.5 Är när enheten först CE-märktes enligt förordning EU 2017/745

MammoMARK[®] Biopsiplatsidentifierare och CorMARK[®] Biopsiplatsidentifierare genomgår för närvarande granskning för att uppfylla efterlevnad med förordning (EU) 2017/745.

MammoMARK[®] Biopsiplatsidentifierare och CorMARK[®] Biopsiplatsidentifierare har funnits på den europeiska marknaden med en CE-märkning sedan 2006.

2.0 AVSEDD ANVÄNDNING AV ENHETEN

2.1 Avsett syfte

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

MammoMARK[®] Biopsiplatsidentifierare är avsedd att användas efter en öppen kirurgisk eller perkutan bröstbiopsiprocedur för att markera biopsistället.

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

MammoMARK[®] Biopsiplatsidentifierare och CorMARK[®] Biopsiplatsidentifierare är avsedda att användas efter en öppen kirurgisk eller perkutan bröstbiopsiprocedur för att markera biopsistället.

2.2 Indikationer och avsedda patientgrupper

MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

MammoMARK[®] Biopsiplatsidentifierare är avsedd att användas efter en öppen kirurgisk eller perkutan bröstbiopsiprocedur för att markera biopsistället.

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

MammoMARK[®] Biopsiplatsidentifierare och CorMARK[®] Biopsiplatsidentifierare är avsedda att användas efter en öppen kirurgisk eller perkutan bröstbiopsiprocedur för att markera biopsistället.

2.3 Kontraindikationer

- Får ej implanteras i infekterade områden.
- Använd inte på patienter med kända allergier mot bovin- och/eller kollagenprodukter.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

3.0 ENHETSBEKRIVNING

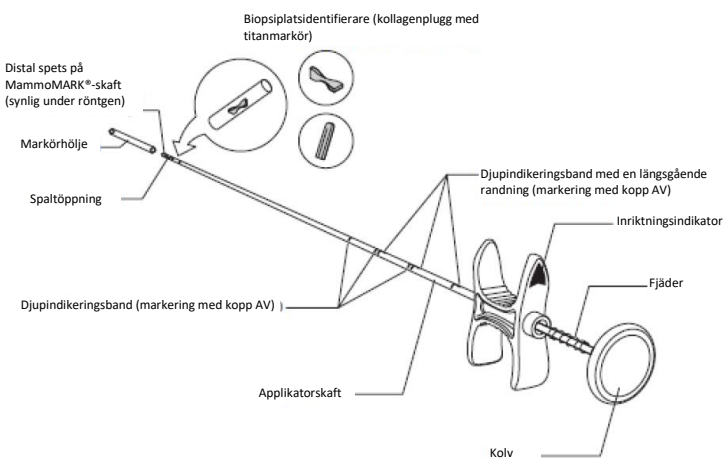
3.1 Allmän enhetsbeskrivning

MammoMARK® Biopsiplatsidentifierare och CorMARK® Biopsiplatsidentifierare är kirurgiska markörer, som kan upptäckas med ultraljud, röntgen och magnetisk resonans (MR), vilket ger läkare möjlighet att identifiera ett biopsiställe.

Enheten består av två delar.

- En absorberbar expanderande kollagenplugg med en permanent markör som kan placeras i kroppen och
- En sprutliknande applikator för att placera kollagenpluggen/markören på önskad plats.

MammoMARK® Biopsiplatsidentifierare och CorMARK® Biopsiplatsidentifierare är avsedda för engångsbruk och levereras sterila och förberedda med en engångsapplikator.



Enhetsmodeller: MMK0801, MMK0802, MMK1001, MMK1002:

MammoMARK® Biopsiplatsidentifierare är tillverkade i ett absorberbart kollagenmaterial som utgörs av två typ 1-kollagener och inbäddade med en permanent titanmarkör. Varje MammoMARK®-platsidentifierare är steril och förpackad i en flexibel applikator för engångsbruk på en enda patient.

MammoMARK® Biopsiplatsidentifierare ovan är designade för användning med Mammotome Revolve™ Biopsisonder. När bröstbiopsin är klar placeras kollagenpluggen på biopsistället genom biopsisonden. Efter placering för en fjäder tillbaka tryckkolven och lämnar kvar kollagenpluggen och markören på plats.

När en bröstbiopsi är klar placeras kollagenpluggen i biopsikaviteten med hjälp av applikatorn. På grund av dess absorberande egenskaper sväller kollagenpluggen inom biopsikaviteten när den infunderas med vävnadsvätskor. Kollagenet absorberas långsamt och markören lämnas kvar som den permanenta

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

indikatorn på biopsistället. Väl på plats ger de olikformade markörerna läkaren möjlighet att särskilja biopsiställen hos patienter som kräver flera biopsier i samma bröst. Biopsiplatsidentifierarens kollagenplugg är temporärt synlig med ultraljud. Absorptionen av kollagen är klar efter 30-60 dagar, utan någon synlighet under röntgen och MRT-avbildning. Titanmarkören förblir på plats och är synlig under röntgen och MRT-avbildning. För att underlätta korrekt utvärdering av efterföljande biopsier bör patologen vara medveten om närvaron av biopsiplatsidentifieraren i biopsistället.

MRI-information:

Testning har visat att den permanenta markören hos biopsiplatsidentifieraren i MammoMARK[®]-enheterna är **villkorligt MR-säker**. Det är säkert att göra MRI-avbildning enligt villkoren definierade i produktens bruksanvisning.

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

MammoMARK[®] Biopsiplatsidentifierare är tillverkade i ett absorberbart kollagenmaterial som utgörs av två typ 1-kollagener och inbäddade med en permanent titanmarkör. Varje MammoMARK[®]-platsidentifierare är steril och förpackad i en flexibel applikator för engångsbruk på en enda patient.

MammoMARK[®]-enheterna ovan är avsedda att användas med biopsisonder såsom Mammotome[®]-sonder och målinriktningsset. När bröstbiopsin är klar placeras kollagenpluggen i biopsistället genom biopsisonden eller målinriktningsenheten. Efter placering för en fjäder tillbaka tryckkolven och lämnar kvar kollagenpluggen och markören på plats.

CorMARK[®] Biopsiplatsidentifierare är ett absorberbart kollagenmaterial som utgörs av två typ 1-kollagener och inbäddade med en permanent titanmarkör. Varje CorMARK[®]-platsidentifierare är steril och förpackad i en flexibel applikator för engångsbruk på en enda patient.

Genom dess absorberande egenskaper sväller kollagenpluggen inom kaviteten när den infunderas med vävnadsvätskor. Kollagenet absorberas långsamt och den synliga röntgenmarkören lämnas kvar som den permanenta indikatorn på biopsistället. Väl på plats ger de olikformade markörerna läkaren möjlighet att särskilja olika biopsiställen hos patienter som kräver flera biopsier i samma bröst.

Biopsiplatsidentifierarens kollagenplugg är temporärt synlig med ultraljud. Absorptionen av kollagen är klar efter 30-60 dagar, utan någon synlighet under röntgen och MRT-avbildning. Titanmarkören förblir på plats och är synlig under röntgen och MRT-avbildning. För att underlätta korrekt utvärdering av efterföljande biopsier bör patologen vara medveten om närvaron av biopsiplatsidentifieraren i biopsistället.

MRI-information:

Testning har visat att den permanenta markören hos biopsiplatsidentifieraren i MammoMARK[®]-enheterna och CorMARK[®]-enheten är **villkorligt MR-säker**. Det är säkert att göra MRI-avbildning enligt villkoren definierade i produktens bruksanvisning.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

3.2 Information om medicinska substanser i enheten

Inte tillämpligt, maskinen innehåller inga medicinska substanser.

3.3 Beskrivning av hur enheten uppnår sitt avsedda åtgärdsålag

MammoMARK® Biopsiplatsidentifierare och CorMARK® Biopsiplatsidentifierare är kirurgiska markörer, som kan upptäckas med ultraljud, röntgen och magnetisk resonans (MR), vilket ger läkare möjlighet att identifiera ett biopsiställe.

Enheden består av två delar.

- En absorberbar expanderande kollagenplugg med en permanent markör som kan placeras i kroppen och
- En sprutliknande applikator för att placera kollagenpluggen/markören på önskad plats.

MammoMARK® Biopsiplatsidentifierare och CorMARK® Biopsiplatsidentifierare är avsedda att användas efter en öppen kirurgisk eller bröstbiopsiprocedur för att markera biopsistället.

3.4 Beskrivning av tillbehör, om några.

Inga tillbehör medföljer enheten

4.0 RISKER OCH VARNINGAR

Kontakta din läkare om du är bekymrad över användningen av enheten eller om resultaten. Den här dokumentationen är inte avsedd att ersätta en konsultation med din läkare, om det behövs.

4.1 Hur potentiella risker har kontrollerats eller hanterats

Tillverkare av medicintekniska produkter måste kontrollera och hantera risker med produkten. Alla risker är avhjälpta så långt som möjligt. Eventuella återstående risker och önskade effekter kommuniceras via kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder och önskade reaktioner.

4.2 Kvarvarande risker och önskade effekter

Kvarvarande risker och, även om de är ovanliga, eventuella biverkningar och önskade effekter för patienten omfattar följande:

- Främmande kropp-reaktion – Den implanterade delen av biopsiplatsidentifieraren kan orsaka en reaktion där kroppen bildar en fysisk barriär för att isolera den från kroppen och blir inflammerad.
- Överkänslighet – Den implanterade delen av biopsiplatsidentifieraren kan orsaka en immunologisk reaktion (allergisk reaktion) om det finns en okänd allergi mot de implanterade materialen.
- Infektion – Biopsistället har en risk för infektion (från bakterier, svamp, virus) på grund av kirurgin. Infektioner kan orsaka rodnad, försenad läkning, smärta, ömhet, svullnad.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

- Markörmigrering – Biopsiplatsidentifieraren (markören) kan flytta sig efter att den placerats på biopsistället.

Om du upplever symptom eller oönskade effekter, kontakta din läkare.

4.3 Varningar och försiktighetsåtgärder

Kontakta din läkare om du upplever några symptom som nämns i avsnitt 4.2 och är orolig för eventuella biverkningar eller oönskade effekter från enheten. Den här dokumentationen är inte avsedd att ersätta en konsultation med din läkare, om det behövs.

De varningar och försiktighetsåtgärder som anges i enhetens användningsinstruktioner är specifika för sjukvårdsgivaren och omfattar inte åtgärder som patienten bör ta. Enhetens bruksanvisning, som innehåller varningar och försiktighetsåtgärder finns på följande webbplats: [link]www.mammotome.com/ifu-index

4.4 Sammanfattning av eventuella säkerhetskorrigering åtgärder, däribland fältsäkerhetsmeddelanden, om det behövs.

Det finns inga fältsäkerhetskorrigering åtgärder, däribland fältsäkerhetsmeddelanden för MammoMARK[®] Biopsiplatsidentifierare eller CorMARK[®] Biopsiplatsidentifierare.

5.0 SAMMANFATTNING AV KLINISK UTVÄRDERING OCH EFTERMARKNADSUPPFÖLJNING

5.1 Klinisk bakgrund för enheten

Bröstcancer är den vanligaste cancerformen för kvinnor som påverkar mer än en av tio kvinnor. När avvikelser upptäcks under screening rekommenderas en snabb och icke-operativ diagnos. Standardvården är "trippelutvärderingen" som involverar:

- bildtagning (vanligtvis mammografi och ultraljud)
- klinisk undersökning
- bildguidad biopsi för histologisk undersökning-perkutan biopsi

Metoder för perkutan bröstbiopsi (under huden) har utvecklats som standardmässig vård under de senaste två decennierna för diagnos av palpabla och icke-palpabla bröstlesioner. Dessa titthålsbiopsier har många fördelar när det gäller kostnad, komplikationer, tid, ingrepp, återställning och kosmetisk procedur jämfört med öppna kirurgiska biopsier. Dessa procedurer utförs av en person utbildad i bildguidad bröstbiopsi, som en radiolog, en radiografisk behandlare eller bröstläkare.

Metallmarkörer utvecklades i början till mitten av 1990-talet för att markera platsen där en biopsi gjorts. Om lesionen är godartad förblir markören i kroppen och används för framtida screening. Om lesionen diagnostiseras som elakartad används markören för att hjälpa till att vägleda läkaren till platsen för tumören och kan tas bort med behandling.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA (SSCP)

5.2 Klinisk evidens för CE-märkning

Inga kliniska undersökningar gjordes med enheterna under utvärderingen innan de släpptes på marknaden.

Efter att produkten släpptes på den europeiska marknaden har en klinisk eftermarknadsstudie utförts av Devicor Medical Products, Inc för att fastställa säkerhet och prestanda för MammoMARK[®] Biopsiplatsidentifierare och CorMARK[®] Biopsiplatsidentifierare.

Studien utfördes med etiska principer med ursprung i Helsingfors-deklarationen och god klinisk praxis.

5.3 Säkerhet

MammoMARK[®] Biopsiplatsidentifierare och CorMARK[®] Biopsiplatsidentifierare är avsedda att användas för uppföljande spårning av bröstbiopsiställen där avbildad evidens kan avlägsnas av biopsin. Enheterna är designade för att användas i både öppna och perkutana bröstbiopsiprocedurer.

Målpopulationen är vuxna patienter som uppvisar bröstavvikelser som kräver diagnostisk sampling.

Baserat på analyserade kliniska evidens ger säkerheten för MammoMARK[®] Biopsiplatsidentifierare och CorMARK[®] Biopsiplatsidentifierare när de används som avsett, evidens för att MammoMARK[®] Biopsiplatsidentifierare och CorMARK[®] Biopsiplatsidentifierare är de bästa i sitt slag och anpassade till säkerhetskraven.

6.0 Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ

När alternativa behandlingar övervägs är rekommendationen att kontakta din läkare som kan ta hänsyn till din individuella situation.

6.1 Generell beskrivning av terapeutiska alternativ

- Ingen markör används: Används oftast i ett framskridet stadium av cancer och behandlingsalternativet är en fullständig mastektomi eller valet att göra en öppen kirurgisk biopsi.
- Ren metallmarkör: Enheten har inget material inkapslat runt metallmarkören.
- Metallmarkör med absorberbart material: Enheten har inget absorberbart material inkapslat runt metallmarkören.

7.0 FÖRESLAGEN UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE

Denna enhet får endast användas av läkare med utbildning i procedurer för perkutan bröstbiopsi.