

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Ovaj dokument potpisom mora odobriti

Zapisnik promjena

- Autor kliničke evaluacijske dokumentacije
- Klinički procjenitelj
- Regulatory Affairs AG

Svibanj 2023.	Uklonjena oznaka „povjerljivo” iz zaglavlja
Rujan 2022.	Umetnut referentni broj u odjeljku 2
Ožujak 2022.	Umetnute identifikacije proizvoda, izmijenjena tablica normi
Listopad 2021.	Ažurirani odjeljak s kliničkim informacijama (usklađen s CEP-om, CER-om i DD-om); ažurirane reference za CER; dodan odjeljak Zapisnik promjena i Reference

EM JEDNOKRATNI STILET

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

SADRŽAJ

1	Namjena	3
2	Identifikacija proizvoda i opće informacije	3
3	Opis proizvoda.....	4
3.1	Predviđena uporaba, indikacije za upotrebu, predviđena namjena	5
3.1.1	Predviđena namjena	5
3.1.2	Namjena.....	5
3.1.3	Indikacije za upotrebu	5
3.2	Kontraindikacije	6
3.3	Ciljna populacija pacijenata.....	6
3.4	Rizici/upozorenja/nuspojave	6
4	Sažetak kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište (PMCF).....	11
4.1	Podaci iz kliničkih ispitivanja	11
4.2	Ostali klinički podaci	12
4.3	Sažetak o sigurnosti i performansama te zaključak o koristima/rizicima	14
4.3.1	Zahtjevi za radna svojstva	14
4.3.2	Zahtjevi za sigurnost	16
4.3.3	Zahtjev o prihvatljivosti nuspojava	19
4.3.4	Zahtjev o prihvatljivom omjeru koristi i rizika	19
4.4	Planirani ili postojeći PMCF	20
5	Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative	21
6	Predloženi profil i obuka za korisnike	22
7	Primjenjuje se upućivanje na sve standarde, usklađene standarde i zajedničke specifikacije	22
8	Prethodne verzije	25
9	Kratice	26
10	Reference	27

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

1 NAMJENA

Ovaj Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP) slijedi MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies” (Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi – Vodič za proizvođače i službena tijela), a namijenjen je za javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničku učinkovitost proizvoda.

SSCP nije zamišljen kao zamjena uputama za uporabu kao glavnom dokumentu koji jamči sigurnu upotrebu proizvoda niti je namijenjen pružanju dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili pacijentima. Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima.

2 IDENTIFIKACIJA PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

Naziv proizvoda	EM jednokratni stilet
Brojevi artikla	18097-01 (pojedinačna kutija), 18097-10 (kutija s 10 komada)
Osnovni UDI-DI	4056481EMStylet4C
Referentni broj	0000282488
Proizvođač	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Njemačka
Mjesto proizvodnje	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Njemačka - <u>RAUMEDIC AG</u> (ugovorni proizvođač i dobavljač, dizajn, razvoj (faza 1–8) / testiranje, sastavljanje i pakiranje) - o Adresa: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Njemačka - <u>Rose GmbH</u> (sterilizacija etilen-oksidom, podugovaratelj tvrtke RAUMEDIC AG) - o Adresa: Gottbillstr. 25–30, 54294 Trier, Njemačka - <u>NDI Europe GmbH</u> (kritična komponenta: EM senzor, podugovaratelj tvrtke RAUMEDIC AG) - o Adresa: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Njemačka - <u>ADROIT Mfg Co</u> (kritična komponenta: izrada žice vodilje, podugovaratelj tvrtke RAUMEDIC) - o Adresa: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Indija
SRN	DE-MF-000006183

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Nomenklatura opisa medicinskog proizvoda	• GMDN: 63570: Intracranial catheter navigation transmitter stylet • EMDN: Z12011485 (surgical navigation instruments – consumables) • MDN 1203 (Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools) • MDS 1005_1 (Devices in sterile condition) • MDT 2001 (Devices manufactured using metal processing) • MDT 2002 (Devices manufactured using plastic processing) • MDT 2008 (Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments) • MDT 2010 (Devices manufactured using electronic components including communication devices) • MDT 2011 (Devices which require packaging, including labelling)
Klasa proizvoda	Klasa III, pravilo 6
Godina prvog certifikata izdanog za proizvod	2023.
Naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 OPIS PROIZVODA

EM jednokratni stilet tvornički je kalibrirana žica vodilja s elektromagnetskim (EM) praćenjem za navođeno postavljanje intrakranijalnih katetera ili premosnica u neurokirurgiji pomoću navigacijskog sustava Cranial EM tvrtke Brainlab. Fleksibilan je i ima jednu senzornu zavojnicu smještenu na distalnom kraju, čime se osigurava točno praćenje položaja njegovog vrha. Nadalje, stilet se može upotrebljavati kao intrakranijalni pokazivač tijekom kraniotomije/kraniektomije za navigaciju anatomskih orijentira.

Uređaj se sastoji od žice vodilje, izolacije (područje ručke), kabela i konektora. Premosnica ili kateter nisu uključeni. Dostavlja se sterilan u pakiranju (sterilizacija etilen-oksikom).

Kompatibilni intrakranijalni kateteri drugih proizvođača moraju ispunjavati sljedeće kriterije:

- Unutrašnji promjer (min. – maks.): 1,3 mm – 1,9 mm
- Duljina: ≤ 250 mm

Kompatibilan softver tvrtke Brainlab:

- Cranial EM

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

3.1 PREDVIĐENA UPORABA, INDIKACIJE ZA UPOTREBU, PREDVIĐENA NAMJENA

3.1.1 PREDVIĐENA NAMJENA

Proizvod omogućuje intrakranijalno postavljanje katetera/premosnica i stereotaktičko određivanje položaja u neurokirurgiji.

3.1.2 NAMJENA

EM jednokratni stilet namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. To je tvornički kalibrirani instrument namijenjen za elektromagnetski praćeno postavljanje intrakranijalnih katetera i za upotrebu kao intrakranijalni pokazivač u kombinaciji s navigacijskim sustavom **Cranial EM** tvrtke Brainlab.

3.1.3 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

EM jednokratni stilet dodatak je sustavu **Cranial EM** i namijenjen je za sljedeće zahvate.

Predviđeni kirurški zahvati:

- postavljanje intrakranijalnog katetera
- resekcije tumora
- operacija baze lubanje
- kraniotomije/kraniektomije
- transsfenoidalni zahvati

Kirurški postupci za navođeno postavljanje intrakranijalnog katetera uključuju kliničke indikacije ako se primjenjuje ventrikularni kateter za vanjsku ventrikularnu drenažu, premosnicu ili spremnik Ommaya. Kliničke su indikacije:

- terapija hidrocefalusa
- terapija povišenog ICP-a
- aspiracija ciste

Kliničke su indikacije za intrakranijalni pokazivač:

- resekcije tumora lociranih u različitim područjima mozga, pri čemu su uključeni tumori baze lubanje i tumori koji zahtijevaju transsfenoidalni pristup;
- određivanje položaja pristupne točke ili putanje tijekom postavljanja intrakranijalnog katetera, kraniotomije ili kraniektomije.

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

3.2 KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije, nuspojave, štetni događaji, upozorenja, mjere opreza i rizici (neovisno o njihovoj stopi i vjerojatnosti pojave) povezani s **EM jednokratnim stiletom** navedeni su u ovim uputama za uporabu.

EM jednokratni stilet ne smije se upotrebljavati u nepredviđene svrhe. Odgovornost je korisnika da adekvatno upotrebljava stilet u kombinaciji sa sustavom **Cranial EM** i da za svaki pojedini slučaj odluči je li prikladno proizvod upotrebljavati kao pokazivač ili kao vodeći stilet za postavljanje katetera tijekom intrakranijalnih postupaka.

Kontraindikacije i nuspojave ovise o kompatibilnom kateteru koji se upotrebljava uz **EM jednokratni stilet**.

Nema poznatih dodatnih kontraindikacija specifičnih za **EM jednokratni stilet**. Općenito, kontraindikacije ovise o kateteru koji se upotrebljava i povezane su s neurološkim postupcima u skladu s predviđenom namjenom proizvoda koji se ocjenjuje.

3.3 CILJNA POPULACIJA PACIJENATA

Ne postoje ograničenja s obzirom na spol ili dob pacijenta. **EM jednokratni stilet** predviđen je za upotrebu u odraslih i pedijatrijskih pacijenata.

3.4 RIZICI/UPOZORENJA/NUSPOJAVE

Za kliničku upotrebu sustava Cranial EM općenito su primjenjive sljedeće nuspojave, međutim one nisu specifično povezane s **EM jednokratnim stiletom**. Prikupljeni klinički podaci iz kliničkih ispitivanja i aktivnosti PMS-a / PMCF-a koji su relevantni za nuspojave, nedostatke proizvoda i komplikacije prikupljaju tijekom vremenskog razdoblja u kojem se proizvod upotrebljava tijekom planiranog kirurškog zahvata i razdoblja praćenja tijekom boravka u bolnici zbog zahvata. Dugoročni podaci nakon boravka u bolnici zbog zahvata nisu dostupni. Obrazloženje je da se na temelju načina primjene proizvoda i razmatranja iz najsuvremenije literature o primjeni i kliničkoj uporabi takvih proizvoda ne očekuju dugotrajne nuspojave i nuspojave/komplikacije nakon razdoblja boravka u bolnici zbog zahvata.

Nuspojave za kliničku upotrebu sustava Cranial EM

- Produženo trajanje intervencije u određenim slučajevima zbog duljeg vremena potrebnog za postavljanje i registraciju pacijenta.
- U određenim slučajevima vrše se dodatni rezovi na području kože/kosti pacijenata zbog potrebe registracije i postavljanja referentne jedinice pričvršćene na lubanju.

Komplikacije do kojih može doći uslijed upotrebe **EM jednokratnog stileta** uključuju one povezane s lijekovima, materijalima i metodama primijenjenim u kirurškom zahvatu kao i sa stupnjem pacijentove tolerancije na privremeno umetanje bilo kojeg stranog predmeta u mozak. Međutim, do tih komplikacija može općenito doći pri bilo kojem neurokirurškom zahvatu i neovisne su od samog proizvoda. Zabilježene su sljedeće komplikacije:

- Pogreške u pogledu preciznosti
- Mehanički kvarovi
- Izobličenje u magnetskom polju

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Nuspojave povezane s postavljanjem katetera/premosnice (nevezane uz sam **EM jednokratni stilet**)

- Slabije krvarenje
- Hematomi bez neuroloških oštećenja
- Infekcija
- Pretjerana drenaža
- Pomicanje premosnice

Nuspojave povezane sa zahvatima resekcije tumora (nevezane uz sam **EM jednokratni stilet**)

- Slabije krvarenje
- Hematomi bez neuroloških oštećenja
- Infekcija

Potencijalni štetni događaji povezani s postavljanjem katetera/premosnice (nevezani uz sam **EM jednokratni stilet**)

- Kvar na proizvodu
- Nakupljanje subduralne tekućine
- Krvarenje
- Hematomi s neurološkim oštećenjima
- Razvoj abdominalne pseudociste (strogo povezane s peritonealnim kateterom)

Potencijalni štetni događaji povezani sa zahvatima resekcije tumora (nevezani uz sam **EM jednokratni stilet**)

- Krvarenje
- Hematomi s neurološkim oštećenjima
- Napadaj
- Oticanje mozga
- Infarkt
- Poremećaj svijesti
- Oslabljene motoričke sposobnosti
- Hemipareza
- Afazija ili drugi neurološki poremećaj

Mjere opreza

- **EM jednokratni stilet** iznimno je osjetljiv medicinski proizvod. Pažljivo rukujte njime i provjerite njegovu preciznost na poznatim orijentirima.
- Tijekom povezivanja s adapterom, provjerite je li kabel stileta potpuno odmotan i da nije zamršen.

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Upozorenja

- Stilet se isporučuje steriliziran. Ako dođe u dodir s nesterilnim okruženjem tijekom raspakiravanja ili kliničke upotrebe, stilet odmah odložite u otpad.
- Prije otvaranja sterilnog pakiranja provjerite je li istekao rok valjanosti. Ako je rok valjanosti istekao, ne upotrebljavajte jednokratni stilet.
- Prije otvaranja provjerite je li sterilna ambalaža oštećena. Prije upotrebe vizualno provjerite postoje li puknuća u integritetu sustava sterilne barijere. Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno.
- Stilet se smije povezati i upotrebljavati samo u kombinaciji s **EM baznom stanicom** uz upotrebu EM adaptera za instrumente za **EM jednokratni stilet** i ne smije biti povezan s bilo kojim drugim uređajem.
- Ne savijajte stilet i ne ispravljajte savijeni stilet. Trajno savijeni ili oštećeni stilet može uzrokovati teške ozljede pacijenta i mora se odložiti u otpad jer se u tom slučaju ne može zajamčiti električna sigurnost i preciznost praćenja.
- Nemojte vršiti preinake na **EM jednokratnom stiletu**.
- Stilet se smije upotrebljavati samo s kateterima zatvorenog vrha ne duljim od 25 cm, s promjerom lumena većim ili jednakim 1,3 mm, ali ne većim od 1,9 mm. Za pravilno postavljanje katetera slijedite upute za uporabu katetera.
- Prije upotrebe provjerite ulazi li stilet lako (bez zapinjanja) u kateter i izvlači li se lako van iz njega.
- Tijekom umetanja kateter uvijek pričvrstite rukom i provjerite dodiruje li vrh stileta zatvoreni vrh katetera, ali bez prodiranja u drenažne otvore katetera.
- Invazivno se može upotrebljavati samo distalna metalna žica vodilja stileta. Nijedan drugi dio stileta nije namijenjen za izravni kontakt s pacijentom.
- Tijekom uklanjanja stileta kateter uvijek držite čvrsto rukom.
- Imajte na umu da se preciznost praćenja može smanjiti ako se vrh stileta nalazi blizu ili unutar bilo kojeg drugog metalnog instrumenta. EM sustav ne može otkriti ili kompenzirati pogreške stileta uzrokovane drugim metalima.
- Stilet je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu i nakon upotrebe mora se odložiti u otpad. Ponovna obrada oštećuje proizvod i dovodi do netočne navigacije i ozbiljnih ozljeda pacijenta.
- Imajte na umu da upravljate vrhom stileta, a ne vrhom katetera.
- Upotrebu ove opreme u blizini druge opreme ili naslagane na nju treba izbjegavati jer bi moglo doći do neispravnog rada. Ako je takva uporaba nužna, ovu opremu i drugu opremu treba promatrati kako bi se potvrdilo da normalno funkcioniraju.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući popratne uređaje poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije se upotrebljavati bliže od 30 cm od bilo kojeg dijela navigacijske stanice tvrtke Brainlab, uključujući i kabele koje je navela tvrtka Brainlab. U protivnom bi moglo doći do smanjenja radnih svojstava.
- Upotreba pribora, pretvarača i kabela koje proizvođač ove opreme nije naveo ili isporučio može dovesti do povećanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati neispravnim radom.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Ostali rizici:

Ne postoje drugi značajni preostali rizici osim onih navedenih u sklopu nuspojava, komplikacija i štetnih događaja.

Sljedeća tablica sažima i kvantificira sve identificirane i ublažene rizike povezane s upotrebom EM jednokratnog stileta. Kvantitativni podaci temelje se na stvarnim podacima prijavljenih incidenata u odnosu na broj upotrijebljenih proizvoda od prvog izdanja proizvoda 2017. godine.

Tablica 1 – Sažetak rizika povezanih s funkcionalnom sigurnošću i učinkovitom izvedbom

Rizik (štetna i opasna situacija)	Vjerojatnost nakon mjera
<u>Opasnost</u> : oštri rubovi. <u>Šteta</u> : oštećenje kritičnih struktura. <u>Opasna situacija</u> : EM stilet upotrebljava se kao proizvod za pokazivanje i umeće se u mozak pacijenta.	< 0,001 %
<u>Opasnost</u> : oštri rubovi. <u>Šteta</u> : korisnik se može porezati ili probiti kožu oštrim rubovima EM stileta. <u>Opasna situacija</u> : korisnik drži EM stilet u rukama tijekom postavljanja, kliničkog zahvata i rastavljanja.	< 0,001 %
<u>Opasnost</u> : električna struja. <u>Šteta</u> : strujni udar može dovesti do smrti pacijenta ili korisnika. <u>Opasna situacija</u> : EM stilet priključuje se na EM baznu stanicu i upotrebljava se prema zadanoj namjeni. Vrh ili komponente EM stileta u izravnom su kontaktu s pacijentom i korisnikom. U slučaju pojedinačnog kvara u instrumentu može doći do visokog napona.	< 0,001 %
<u>Opasnost</u> : opekotine. <u>Šteta</u> : oštećenje kritičnih struktura mozga. <u>Opasna situacija</u> : EM stilet umetnut je u mozak pacijenta ili ga korisnik drži u ruci. Temperatura vrha EM stileta i ostalih komponenti je previsoka.	< 0,001 %
<u>Opasnost</u> : upotreba pogrešnih materijala. <u>Šteta</u> : citotoksična reakcija, osjetljivost, iritacija i intrakutana reaktivnost ili sustavna akutna toksičnost. <u>Opasna situacija</u> : tvari koje se mogu izdvojiti ili ekstrahirati iz materijala komponenti EM stileta u izravnom kontaktu s pacijentom nisu biološki kompatibilne za predviđenu namjenu.	≥ 0,001 % i < 0,1 %
<u>Opasnost</u> : proizvod oštećen. <u>Šteta</u> : ozljeda pacijenta zbog neispravnog proizvoda. <u>Opasna situacija</u> : proizvod je oštećen ili su njegove predviđene performanse kompromitirane zbog procesa sterilizacije, transporta ili isteka roka trajanja.	≥ 0,001 % i < 0,1 %
<u>Opasnost</u> : kontaminacija proizvoda. <u>Šteta</u> : infekcija ili upala u pacijenta. <u>Opasna situacija</u> : proizvod je kontaminiran i nije sterilan.	≥ 0,001 % i < 0,1 %

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Rizik (štetna i opasna situacija)	Vjerojatnost nakon mjera
<u>Opasnost</u>: etilen-oksidi. <u>Šteta</u>: citotoksična reakcija, osjetljivost, iritacija i intrakutana reaktivnost. <u>Opasna situacija</u>: ostaci etilen-oksida ostaju na proizvodu ili unutar sterilnog pakiranja u toksičnoj koncentraciji nakon procesa sterilizacije etilen-oksidiom.	< 0,001 %
<u>Opasnost</u>: endotoksini. <u>Šteta</u>: pirogena reakcija. <u>Opasna situacija</u>: endotoksini na EM stiletu dolaze u kontakt s mozgom pacijenta tijekom uporabe.	≥ 0,001 % i < 0,1 %
<u>Opasnost</u>: prioni. <u>Šteta</u>: prionska bolest. <u>Opasna situacija</u>: EM stilet kontaminiran je prionima.	< 0,001 %
<u>Opasnost</u>: mehaničke sile. <u>Šteta</u>: infekcija ili upala. <u>Opasna situacija</u>: EM stilet umetnut je u mozak pacijenta. Neke su komponente labave i moraju se posebno ukloniti. Neki mali dijelovi ostaju u mozgu pacijenta.	≥ 0,001 % i < 0,1 %
<u>Opasnost</u>: pogrešno postavljen kateter. <u>Šteta</u>: oštećenje kritičnih struktura. <u>Opasna situacija</u>: kateter je postavljen previše plitko ili previše duboko jer vrh katetera nije poravnat s vrhom EM stileta. Distalni dio katetera ne doseže željeni položaj.	≥ 0,001 % i < 0,1 %
<u>Opasnost</u>: pogrešno postavljen kateter. <u>Šteta</u>: neučinkovito liječenje. <u>Opasna situacija</u>: kateter je postavljen izvan ventrikula (nije u predviđenom položaju). Ne može se izvesti drenaža CSF-a.	≥ 0,1 % i < 1 %
<u>Opasnost</u>: neprecizno praćenje. <u>Šteta</u>: oštećenje kritičnih struktura. <u>Opasna situacija</u>: praćenje EM stileta nije precizno. EM stilet postavljen je u položaj različit od predviđenog.	≥ 0,001 % i < 0,1 %
<u>Opasnost</u>: predvidljiva nepravilna upotreba. <u>Šteta</u>: oštećenje kritičnih struktura. <u>Opasna situacija</u>: EM stilet ne funkcionira ispravno jer se upotrebljava na neispravan način. Preciznost praćenja i mehanička stabilnost se pogoršavaju.	< 0,001 %
<u>Opasnost</u>: predvidljiva nepravilna upotreba. <u>Šteta</u>: infekcija korisnika ili pacijenta ili ozljeda pacijenta zbog neispravnog proizvoda. <u>Opasna situacija</u>: – Pakiranje ne dopušta sterilno rukovanje proizvodom. – Proizvod se ponovno obrađuje i ponovno upotrebljava te stoga više nisu zajamčene sterilnost i performanse. – Proizvod je nepropisno zbrinut.	≥ 0,001 % i < 0,1 %

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

4 SAŽETAK KLINIČKE EVALUACIJE I KLINIČKOG PRAĆENJA NAKON STAVLJANJA NA TRŽIŠTE (PMCF)

U vrijeme izdavanja standarda MDR, EM jednokratni stilet bio je uspješno dostupan na tržištu već više od 5 godina. Osim prekliničkih podataka, klinička procjena EM jednokratnog stileta temelji se na kliničkim podacima iz istraživanja PMCF-a, podacima nadzora nakon stavljanja na tržište, uključujući procjenu prijavljenih incidenata i pritužbi na proizvod na razini proizvoda i sustava te podataka iz dviju provedenih studija, retrospektivne PMCF studije i PMCF prospektivne studije, koje su u tijeku.

4.1 PODACI IZ KLINIČKIH ISPITIVANJA

Prospektivna studija kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište:

Prospektivna studija kliničkog praćenja nakon stavljanja proizvoda na tržište provodi se u *Hospital Erasmus u Rotterdamu u Nizozemskoj* (registracijski broj pri CCMO-u: NL76660.078.21). Cilj je studije procijeniti postavljanje ventrikularnog katetera pomoću EM jednokratnog stileta kao stileta za navođenje kako bi se potvrdila klinička učinkovitost i sigurnost proizvoda, pružajući dokaze klase 2 u skladu s prilogom III. smjernice MDCG 2020-6. Studija još nije gotova te je još u fazi regrutacije.

Do sada pregledana populacija pacijenata uključuje 19 postavljanja katetera, odrasle muškarce i žene različite dobi. Preciznost postavljanja katetera procjenjuje se pomoću sustava koji su razvili Hayhurst et al., 2010. 12 postavljanja katetera ocijenjeno je ocjenom 1, a 6 ocjenom 2. Zabilježeno je pet (5) štetnih događaja, ali nisu bili ili najvjerojatnije nisu bili povezani s EM jednokratnim stiletom. Planira se prijevremeno prekinuti ovu studiju 1. rujna 2025. jer se iz drugih aktivnosti PMCF-a može pružiti dovoljno kliničkih dokaza sigurnosti i učinkovitosti proizvoda.

Retrospektivne studije kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište:

Kao rezultat kliničke procjene EM stileta utvrđena je nedostatnost kliničkih podataka u pogledu upotrebe EM stileta u pedijatrijskih pacijenata. Stoga su provedene dvije retrospektivne studije kako bi se prikupili klinički podaci i na odgovarajući način uklonile utvrđene nedostatnosti.

Retrospektivne studije kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište započete su radi procjene preciznosti postavljanja katetera pomoću EM jednokratnog stileta u usporedbi s metodom ručnog postavljanja u odrasloj i pedijatrijskoj populaciji. Fokus usporedbe obuhvaća sljedeće aspekte: preciznost postavljanja, brzinu funkcionalne drenaže, učestalost i težinu komplikacija te potrebu za naknadnim zahvatima za zamjene. Studije su provedene u institucijama *Erasmus University Medical Center u Rotterdamu (Nizozemska)* i *Copenhagen University Hospital u Danskoj*.

Rezultati ne pokazuju statistički značajne razlike u pogledu preciznosti postavljanja između navođenja EM stiletom i ručnog postavljanja intrakranijalnog katetera. Također nisu utvrđene značajne razlike u pogledu komplikacija, nefunkcionalne drenaže, potrebe za ponovnim operacijama zbog pogrešnog postavljanja i postoperativnog ventrikulitisa. Međutim, analiza je pokazala da se EM jednokratni stilet uglavnom upotrebljava u zahtjevnijim zahvatima, primjerice kod malih veličina ventrikula, pomaka središnje linije ili anatomskih anomalija, što ukazuje na to da je preciznost EM jednokratnog stileta u tim studijama podcijenjena.

Rezultati tih studija pružaju dokaze razine 4 u skladu s prilogom III. smjernice MDCG 2020-6 za sigurnu i učinkovitu upotrebu EM jednokratnog stileta u postavljanju katetera.

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

4.2 OSTALI KLINIČKI PODACI

Podaci o nadzoru nakon stavljanja na tržište, uključujući procjenu prijavljenih incidenata i pritužbi na proizvode na razini proizvoda i sustava

Sažetak pretraživanja baze podataka za neprekidna poboljšanja tvrtke Brainlab: Zaprimiteljne pritužbe uglavnom su imale glavni uzrok neispravan proizvod ili najrjeđe netočnost softvera ili oštećeni paket proizvoda pri dolasku. Nijedna prijavljena pritužba ne ukazuje na sustavnu grešku proizvoda, biokompatibilnosti ili kliničku uporabu proizvoda niti je rezultirala rizikom za pacijenta ili korisnika. Nijedna od njih ne pokreće ažuriranje postojeće analize rizika jer su odgovarajuće mjere već uspostavljene. Nije izdana nijedna korektivna ili preventivna radnja, obavijest o sigurnosti na terenu ili korektivna radnja.

Sažetak pretraživanja baze podataka Maude: Nisu pronađeni incidenti izravno povezani s upotrebom EM jednokratnog stileta tvrtke Brainlab. Pronađeni su neki zapisi za sličan proizvod koji se odnose na netočnost ili nefunkcioniranje, npr. zbog magnetskih izobličenja ili gubitka praćenja tijekom postupka. Kada je prijavljena nepreciznost, korisnik ju je mogao otkriti i nisu prijavljene teške ozljede niti smrt pacijenata koji su bili izravno povezani s uporabom stileta s elektromagnetskim praćenjem. Stileti koji nisu ispravno funkcionirali pacijentu nisu uzrokovali nikakvu štetu. U nekim je slučajevima prijavljeno kašnjenje postupka manje od jednog sata. S obzirom na to da se incidenti koji su se događali pri upotrebi sličnih proizvoda također mogu dogoditi i pri upotrebi EM jednokratnog stileta, uzimaju se u obzir u analizi rizika, ali se ne računaju kao klinički podaci primjenjivi za EM jednokratni stilet u skladu s ograničenjima članka 61. standarda MDR.

Sažetak pretraživanja BfArM-a: Nisu pronađeni zapisi koji su opisivali incidente povezane s EM jednokratnim stiletom ili primjenjive na njega.

Pretraživanje incidenata na razini sustava: Pretraživanja incidenata na razini sustava za upotrebu u slučajevima „Frameless Stereotaxy” (Stereotaksije bez okvira) i „Cranial Resection” (Kranijalne resekcije) nisu prikazala nikakve nove rizike ili nuspojave niti sustavne probleme. Nisu pokrenute nikakve korektivne radnje.

Zaključak pretraživanja incidenata: Ocjenjujući informacije u proizvodnji i nakon proizvodnje za EM jednokratni stilet nisu utvrđeni novi rizici povezani s upotrebom EM jednokratnog stileta koji se još nisu uzeli u obzir u postojećoj analizi rizika. Također nije potrebna promjena na temelju pregleda koji nije rezultirao višom ocjenom postojećih rizika, što bi ih činilo neprihvatljivim. Stoga se može zaključiti da je analiza rizika još uvijek valjana i njezina izmjena nije potrebna. Nema naznaka da mehanička ili električna svojstva EM jednokratnog stileta nisu prikladna za predviđenu kliničku upotrebu. Za EM jednokratni stilet nisu izdane nikakve sigurnosne obavijesti na terenu (FSN) ili sigurnosne korektivne radnje na terenu (FSCA). Nisu zabilježeni klinički negativni učinci. Sigurnost i učinkovitost uređaja i dalje su zajamčeni.

Pretklinički podaci iz studija svježih kadavera

Predviđena upotreba EM jednokratnog stileta prikazana je u osam transsfenoidalnih postupaka (EM jednokratni stilet upotrebljavao se za kontrolu vođenu slikom tijekom pripreme ulazne točke u hipofizu) i osam postavljanja ventrikularnih katetera, kao što je prikazano u poglavlju 3.1.2. Cilj studija bio je procijeniti preciznost sustava postignutu upotrebom EM jednokratnog stileta. Upotrijebljeni su kandidati EM jednokratnog stileta za puštanje u rad koji su bili usporedivi s konačnim CE statusom prilikom puštanja u prodaju. Obavljeno je ukupno 16 postavljanja i svi su ocijenjeni prihvatljivima.

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Za te studije na kadaverima upotrebljavali su se svježije smrznuti kadaveri cijelog tijela. Sustavni pregled s kvalitativnom sintezom informacija iz uključenih studija autora Song i Jo (2021) sustavno je procijenio prikladnost svježije smrznutih kadavera (FFC) za upotrebu primarno za kiruršku obuku i edukaciju, ali također temeljito istražuje razloge zbog kojih su FFC-ovi prikladan i klinički prenosiv realističan model pacijenta. Razlozi za visoku ocjenu prenosivosti podataka i vještina prikupljenih pomoću FFC-ova na stvarne pacijente uključivali su realističnu teksturu i kvalitetu tkiva, sposobnost rekonstrukcije stvarnih operacija i točnost anatomskih lokacija.

Svježije smrznuti kadaveri ne uključuju proces balzamiranja. Boje su tkiva realistične i minimalno izmijenjene u odnosu na originalne uvjete (Hayashi et al. (2016)). Profesori su izvijestili da su se postupci rezova i drenaže izvodili sa sličnom otpornošću i teksturom kao oni u stvarnim kirurškim situacijama. Osim toga, FFC-ovi se mogu upotrebljavati i već se upotrebljavaju za istraživanja na kadaverima koja uključuju precizno mjerenje udaljenosti struktura unutar tkiva.

FFC-ovi se trenutačno upotrebljavaju u nekoliko svrha, uključujući kliničko/medicinsko/kirurško osposobljavanje, anatomske studije i istraživanje kadavera koja uključuju i procjenu medicinskih uređaja. Iako su svojstva tkiva općenito vrlo realistična u smislu dodira, boje i operativnosti te su superiornija u odnosu na balzamirane kadavere, stupanj se prijenosa rezultata studije na stvarne pacijente u smislu izvedbe ili sigurnosnih podataka treba odrediti na pojedinačnoj osnovi.

U svrhu evaluacije i preciznosti implantacije intraventrikularnih katetera pomoću EM jednokratnog stileta i prikladnosti EM jednokratnog stileta kao proizvoda za pokazivanje upotrebljavani su svježiji nebalzamirani kadaveri cijelog tijela kako bi se izbjeglo istjecanje cerebrospinalne tekućine, skupljanje mozga te posljedično duralno odvajanje i ulazak zraka u subduralni prostor. Elastičnost kože i tkiva obaju kadavera bila je dobro očuvana i usporediva sa živim pacijentima. Također, pri pregledu preoperativnih MR snimaka kadavera, određena anatomska područja u mozgu još uvijek se mogu dobro identificirati i što je još važnije, CFS je bio vidljiv u svim klijetkama i ekstraventrikularnim prostorima s CFS-om. S obzirom na podatke iz sustavnog pregleda autora Song i Jo (2021), može se zaključiti da su anatomske proporcije i udaljenosti, svojstva tkiva i operabilnost tkiva usporedivi s onim stvarnih pacijenata. Ovo je u skladu s podacima MR snimanja svježih kadavera koji su se upotrebljavali za studiju na kadaverima, a ispitivali su performanse EM jednokratnog stileta. Iz tog razloga, ovi pretklinički prikupljeni podaci o točnom položaju umetnutog katetera i točnom položaju stileta u komorama mozga i hipofizi, prikupljeni intraselarno tijekom kadaverskih testova, mogu se smatrati kliničkim dokazom o parametrima izvedbe.

Istraživanje nakon stavljanja na tržište:

Istraživanje nakon stavljanja na tržište provedeno je tijekom inicijalnog puštanja EM jednokratnog stileta u prodaju, u sklopu godišnjih aktivnosti nadzora nakon stavljanja na tržište kako bi se prikupile povratne informacije o iskustvima korisnika te radnim svojstvima i sigurnosti proizvoda. Posljednje istraživanje poslano svim korisnicima 2023. godine sadržavalo je dodatna pitanja o primjeni u pedijatrijskih pacijenata te pitanja o preciznosti proizvoda kada se upotrebljavao kao proizvod za pokazivanje pri praćenju anatomskih struktura tijekom resekcija tumora za potrebe prikupljanja konkretnijih kliničkih podataka o upotrebi proizvoda kod pedijatrijskih slučajeva te za praćenje anatomskih struktura.

Prema odgovorima iz ovog istraživanja tijekom aktivnosti nakon stavljanja na tržište u 2023. godini, većina se korisnika koristi EM jednokratnim stiletom za postavljanje katetera prenosnice, vanjsku ventrikularnu drenažu ili postavljanje spremnika Ommaya (82 %). Otprilike 20 % korisnika koristi se proizvodom za praćenje anatomskih struktura tijekom resekcija tumora ili zahvata koji zahtijevaju transsfenoidalne pristupe. Prema odgovorima korisnika, procjenjuje se da su 29 % provedenih zahvata bili pedijatrijski zahvati. Otprilike 72 % korisnika izjavilo je da je proizvod uvijek funkcionirao kako je predviđeno, a 17 % spomenulo je smetnje u magnetskom polju prilikom upotrebe. 89 % korisnika koji su sudjelovali u istraživanju ocijenilo je preciznost praćenja tijekom postavljanja katetera prihvatljivom,

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

dok je preciznost tijekom praćenja anatomskih struktura prihvatljivom ocijenilo 70 % korisnika. Spomenuta je nepropisna upotreba u vidu umetanja EM jednokratnog stileta u kanal endoskopa za potrebe praćenja te je obuhvaćena trenutačnom analizom rizika, a korisnici su svjesni rizika koji proizlaze iz takve upotrebe jer upute za uporabu već sadržavaju informacije o upotrebi stileta unutar metalnih instrumenata. Prikupljene su i određene povratne informacije o potrebi za duljim stiletom i unesene u bazu podataka za neprekidna poboljšanja tvrtke Brainlab kako bi se utvrdile potrebe korisnika u slučaju da je neke specifična značajka veoma tražena.

Korisnici koji su odgovorili nisu prijavili nikakve komplikacije, incidente ili štetne događaje vezane uz EM jednokratni stilet. Rezultati istraživanja daju dokaze razine 8 (prema prilogu III. smjernice MDCG 2020-6) o kliničkoj sigurnosti i radnim svojstvima EM jednokratnog stileta.

4.3 SAŽETAK O SIGURNOSTI I PERFORMANSAMA TE ZAKLJUČAK O KORISTIMA/RIZICIMA

4.3.1 ZAHTJEVI ZA RADNA SVOJSTVA

Praćenje objekata ključna je tehnologija u kontekstu računalno potpomognutih medicinskih intervencija. Omogućavanje kontinuiranog praćenja položaja medicinskih instrumenata i anatomije pacijenta preduvjet je za navođenje instrumenata do anatomskih struktura ispod površine. Jedina rasprostranjena tehnika koja omogućuje praćenje malih objekata u stvarnom vremenu bez ograničenja vidnog polja je elektromagnetsko praćenje (Franz et al., 2014).

Opće prednosti EM praćenja primjenjuju se u navigacijskom sustavu Cranial EM tvrtke Brainlab zajedno s *EM jednokratnim stiletom*. *EM jednokratni stilet* omogućuje proširenje postojećeg opsega indikacija i upotrebu sustava Cranial EM tvrtke Brainlab za te dodatne indikacije uz uštedu vremena.

Točnije, *EM jednokratni stilet* kirurzima omogućava navigaciju pri postavljanju intrakranijalnih katetera i identifikaciju anatomskih struktura kada se upotrebljava kao pokazivač. Slikovno navođenje stileta kirurzima omogućuje manje invazivan rad i bolju kontrolu stvarnog položaja vrha instrumenta.

U usporedbi s optički navođenim *jednokratnim stiletom*, prednost *EM jednokratnog stileta* ogleda se u tome što je senzor postavljen izravno na vrh stileta, dok se kod optički navođenih stileta markeri za praćenje nalaze na proksimalnom dijelu ručke ili namjenskoj referentnoj jedinici. Stoga je navođeni *EM jednokratni stilet* manje osjetljiv na nepreciznost praćenja povezanu sa savijanjem fleksibilne žice vodilje i omogućuje da se i u slučaju savijene žice prikaže ispravan položaj vrha.

Slikovnim navođenjem stileta može se riješiti problem lošeg postavljanja katetera, potencijalno dovodeći do smanjenih opstrukcija katetera i stope revizije katetera/premosnice (Hayhurst et al., 2010; Jung i Kim, 2013), u slučaju kojih bi bili potrebni dodatni zahvati. U slučaju postavljanja spremnika Ommaya, poboljšana preciznost postavljanja, u usporedbi s postavljanjem katetera slobodnom rukom, dovodi do smanjenja rizika od curenja kemoterapije u tkivo, što može uzrokovati otrovanje.

Izostanak potrebe za krutom fiksacijom glave za elektromagnetsko praćenje u određenim skupinama omogućuje upotrebu neuronavigacije (Azeem i Origiano, 2007). Sustav bez okvira i igala elektromagnetsku neuronavigaciju čini jednostavnom za primjenu i prikladnom za pedijatrijske pacijente. Pedijatrijska neurokirurška populacija nosi izazove koji nisu prisutni u odrasloj populaciji. Djeca imaju niži prag tolerancije na krutu fiksaciju glave koja je potrebna za mnoge sustave navođenja. Upotreba stezaljke za glavu Mayfield nije prikladna kod djece mlađe od 2 godine, a čak i kod djece starije od 2 godine pozicioniranje i priprema kože vrlo su nespretni pri krutom učvršćivanju glave. Bol koja je

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

povezana s upotrebom krutog fiksiranja glave i povećana upotreba anestetika također je problem koji se mora uzeti u obzir. Takvi čimbenici uzrokuju produljenje trajanje operacije i otežavaju operaciju (Clark et al., 2008). Stoga elektromagnetska navigacija za ove pedijatrijske indikacije ima dodatne kliničke prednosti u usporedbi s konvencionalnim nenavodnim postupcima.

Tvrdnje o kliničkom učinku dodatno su potkrijepljene pretkliničkim testovima kompatibilnosti katetera, testovima validacije kadavera, „in vitro” verifikacijskim testom, testovima upotrebljivosti kao i istraživanjima PMS-a i PMCF-a i podacima prospektivne i retrospektivne studije PMCF-a.

Unutar pretkliničkih validacijskih ispitivanja s kadaverima, predviđena upotreba EM jednokratnog stileta potvrđena je pomoću dva reprezentativna zahvata. Upotrebom EM neuronavigacije uspješno je postavljeno osam ventrikularnih katetera (75 % postavljanja stupnja 1 i 25 % postavljanja stupnja 2), a upotrebom EM jednokratnog stileta uspješno je izvedeno osam transsfenoidalnih postupaka za slikovno vođenu kontrolu tijekom pripreme ulazne točke u hipofizu. S obzirom na podatke iz sustavnog pregleda autora Song i Jo (2021), može se zaključiti da su anatomske proporcije i udaljenosti, svojstva tkiva i operabilnost tkiva usporedivi s onim stvarnih pacijenata. Iz tog razloga, ovi pretklinički prikupljeni podaci o točnom položaju umetnutog katetera i točnom položaju stileta u komorama mozga i hipofizi, prikupljeni intraselarno tijekom kadaverskih testova, mogu se smatrati kliničkim dokazom o parametrima izvedbe.

Kako bi se pokazalo da EM jednokratni stilet ispunjava određene zahtjeve preciznosti, proveden je opsežan in vitro verifikacijski test pomoću mjernog fantoma. Pokazalo se da je zahtjev za preciznost u preporučenom volumenu praćenja ispunjen.

Na razini sustava provedeni su „in vitro” testovi praćenja preciznosti i otkrivanja izobličenja. Ti testovi potvrđuju odgovarajuću preciznost praćenja i funkcionalnost otkrivanja izobličenja za EM jednokratni stilet i još su uvijek valjani za ovu procjenu.

Upotrebom referentnih mjerenja s koordinatnim mjernim strojem na fantomu, provedeni su testovi provjere preciznosti za metode registracije koje pruža softver Cranial EM kao i za preciznost navođenja putanje. Rezultati pokazuju srednju pogrešku cilja ispod 2,0 mm, a pogrešku kuta ne veću od 2°. Prema tome, sustav i EM jednokratni stilet funkcioniraju s navedenom preciznosti.

Izvešće o istraživanju PMCF-a sadrži kliničke podatke reprezentativnih skupina korisnika od najmanje 680 postavljanja ventrikularnih katetera i o upotrebi u svojstvu pokazivača u neurološkim postupcima potpomognutim neuronavigacijom kao što su resekcije tumora / pristupanje tumorima na bazi lubanje, uključujući transsfenoidalne pristupe, od početka prodaje proizvoda. Istraživanje potvrđuje kliničke tvrdnje o kliničkoj sigurnosti i učinkovitosti.

Za upotrebu za EM pokazivanje razina dokaza smatra se dovoljnom jer se funkcija pokazivanja također upotrebljava za lociranje ulazne točke katetera, a rizik je vrlo nizak (pogledajte podatke iz PMS-a).

Radna svojstva katetera s definiranim dimenzijama provjerena su, posebno kako bi se izbjeglo znatno pomicanje prenosnice / vrha katetera tijekom uklanjanja *EM jednokratnog stileta*, što se također uzima u obzir u analizi rizika i kako bi se osigurao osnovni zahtjev za postavljanje katetera. Dimenzije kompatibilnih katetera navedene su u uputama za uporabu *EM jednokratnog stileta*.

Nadalje, klinička izvedba *EM jednokratnog stileta* u pogledu upotrebljivosti dokazala se sumativnom procjenom upotrebljivosti cjelokupnog navigacijskog sustava Cranial EM, uključujući i stilet, uz aktivnosti formativne evaluacije.

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Činjenica da instrumenti s elektromagnetskim praćenjem mogu biti pod utjecajem metalnih artefakata (poput metalnog retraktora za rane ili drugih metalnih dijelova u blizini područja praćenja) dobro je poznata liječnicima i dobro opisana u uputama za upotrebu EM jednokratnog stileta. Također je jedan korisnik proizvoda tvrtke Brainlab to spomenuo u odgovoru na anketu jer je pokušavao vidjeti što se događa kada se EM jednokratni stilet približi metku koji se nalazi u pacijentovom mozgu. U pregledanoj literaturi ovaj se učinak navodi kao nedostatak elektromagnetskog praćenja, no prednosti su i dalje u većini.

Jedan je korisnik u svom odgovoru na istraživanju nakon stavljanja na tržište napisao da je „*EM jednokratni stilet teško umetnuti u ventrikularni kateter (GAV premosnicu za odrasle), a posebno ga je teško progurati kroz deflektor rupe u lubanji. Kada ga se uspije umetnuti, radi, ali nakon što se izvede zahvat, ponovno je poprilično teško povući EM jednokratni stilet natrag, a da kateter ostane na mjestu*”. S druge strane, napisao je da s tehnološkog gledišta EM jednokratni stilet savršeno funkcionira. U bazi podataka za neprekidna poboljšanja nije pronađen nijedan slučaj ili pritužba u kojem se spominje ovaj prijavljeni problem. Prema uputama za upotrebu EM jednokratnog stileta (koje se nalaze u letku sa svakim stiletom), kompatibilnost EM jednokratnog stileta s kateterima točno je određena za katetere unutarnjeg promjera od 1,3 mm do 1,9 mm. Korisnik je upotrebljavao kateter tvrtke Miethke manjeg unutarnjeg promjera od 1,2 mm, što objašnjava probleme na koje je naišao.

Sve u svemu, tijekom sadašnje kliničke evaluacije nisu se mogle otkriti nikakve nove ili nepoznate komplikacije ili rizici povezani s upotrebom *EM jednokratnog stileta*. Opasnosti i njihove kliničke posljedice određene su prema njihovoj navodnoj štetnosti za pacijente i vjerojatnosti pojavljivanja. Poduzete su mjere za smanjenje rizika. S tehničkog, biološkog i kliničkog gledišta, preostali rizik za kliničku upotrebu proizvoda koji se ocjenjuje pokazao se prihvatljivim nakon provedbe mjera za smanjenje rizika. Nadalje, mjere opreza i upozorenja navedeni su u uputama za uporabu.

Dostupna privremena analiza kliničkih podataka iz prospektivne studije PMCF-a koja je u tijeku iz bolnice Erasmus u Rotterdamu i konačnih rezultata retrospektivnih studija PMCF-a u bolnici Erasmus u Rotterdamu i u Kopenhagenu u Danskoj na odgovarajući način potvrđuje kontinuiranu sigurnost i radna svojstva EM jednokratnog stileta unutar predviđene namjene za odraslu i pedijatrijsku populaciju.

Sve indikacije izvedene iz podataka generiranih u ciklusima PMS-a 2018. – 2024. pružaju dokaze da je klinička upotreba EM jednokratnog stileta sigurna i učinkovita te da predstavlja vrhunski proizvod.

4.3.2 ZAHTJEVI ZA SIGURNOST

Tvrtka Brainlab uspostavila je sustav upravljanja rizikom koji odražava zahtjeve iz GSPR-a 2, 3, 4 i 5 (dopuna MDR-a I, poglavlje 1) što znači da se tijekom razvoja i cijelog ciklusa upotrebe uređaja aktivnosti upravljanja rizikom provode i redovito ažuriraju. To uključuje sustavnu identifikaciju opasnosti, opasnih situacija i odgovarajućih rizika, uključujući njihovu ozbiljnost i procjenu vjerojatnosti te redovito ažuriranje kao i identifikaciju rizika koji su preostali rizici, ukupni preostali rizik i najmanji mogući rizik.

Tvrtka Brainlab izvršila je sveobuhvatnu analizu rizika za proizvod koji se procjenjuje. Time su razmotreni i procijenjeni potencijalni rizici. U analizi rizika odredile su se opasnosti i njihove kliničke posljedice prema njihovoj navodnoj štetnosti za pacijente i vjerojatnosti pojavljivanja. Poduzete su mjere za smanjenje rizika. S tehničkog, biološkog i kliničkog gledišta, preostali rizik za kliničku upotrebu proizvoda koji se ocjenjuje pokazao se prihvatljivim nakon provedbe mjera za smanjenje rizika. Osim toga, upozorenja, mjere opreza, nuspojave, štetni događaji i kontraindikacije detaljno su navedeni u uputama za uporabu.

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Kako bi potvrdila upotrebljivost proizvoda koji se ocjenjuje, tvrtka Brainlab AG provela je formativna ispitivanja za *EM jednokratni stilet*, procjenu pakiranja te sumativnu procjenu upotrebljivosti za kompletan navigacijski sustav Cranial EM, uključujući i stilet. Prikkladnost proizvoda i uputa za uporabu potvrđeni su prema oznaci EN 62366. *EM jednokratni stilet* također je bio uključen u formativno i sumativno ocjenjivanje upotrebljivosti navigacijskog sustava Cranial EM. Evaluaciju su proveli iskusni neurokirurzi. Svi testovi su pokazali da se proizvod može uspješno upotrebljavati. Ni objektivna ni subjektivna ocjena, uključujući razgovore, nisu ukazale na probleme u vezi upotrebljivosti.

Za EM jednokratni stilet napravljena je analiza rizika povezanih s korisnicima. Rizici povezani s uporabom povezani su sa samim postupkom umetanja katetera. Neovisno o stiletu (navođeni ili standardni stilet isporučen s kateterima), moguće je da se vrh stileta ne poravnava s vrhom katetera. Postupak umetanja katetera preko stileta isključivo *in situ* i držanja oba, katetera i stileta, tijekom umetanja i izlaska novi je pristup za sve ventrikularne katetere. Rukovanje i zahvati s *EM jednokratnim stiletom* nisu novitet. Stoga *EM jednokratni stilet* ne predstavlja te rizike. Vođeni iskustvom upotrebe optičkog stileta tvrtke Brainlab i proizvoda konkurenata, korisnici su svjesni ovih uobičajenih rizika.

Kako bi se smanjio rizik povezan s korisnikom za kontraindiciranu ponovnu upotrebu *EM jednokratnog stileta*, označavanje i pakiranje s dvostrukom zatvorenom vrećicom (standardno pakiranje za sterilne proizvode za jednokratnu upotrebu) i vrsta instrumenta pokazuju da se instrument ne smije ponovno upotrebljavati. Dodatno elektronički brojač integriran u *EM jednokratnom stiletu* dopušta upotrebu stileta samo u jednom zahvatu. Navigacija neće raditi ako korisnik pokuša ponovno upotrijebiti instrument ili ga upotrijebiti tijekom drugog tretmana. Drugi rizik *EM jednokratnog stileta* povezan s korisnicima je mogućnost da postane nesterilan tijekom raspakiravanja. Pakiranje *EM jednokratnog stileta* procijenjeno je pregledima dizajna i sastancima s medicinskim sestrama u operacijskoj dvorani. Oba pakiranja (dvostruka zatvorena vrećica i jednostruka kutija / kutija za više proizvoda) obično se upotrebljavaju za sterilne medicinske proizvode. Korisnici su svjesni da ne smiju upotrebljavati oštre alate za otvaranje kutije sa sterilnim proizvodima te također kako otvoriti dvostruko zatvoreno pakiranje. Ukratko, svi rizici povezani s upotrebom *EM jednokratnog stileta* već su poznati za sterilne proizvode za jednokratnu uporabu i druge stilete koji se obično upotrebljavaju s ventrikularnim kateterima. *EM jednokratni stilet* ne predstavlja nikakav rizik povezan s uporabom koji se već nije uzeo u obzir, a svi su rizici pravilno ublaženi.

Sigurnosne karakteristike i predviđena uporaba EM jednokratnog stileta ne zahtijevaju posebnu obuku. Postavljanje katetera/premosnice pomoću stileta dobro su poznati postupci i dio su neurokirurške edukacije. Svaki se kateter postavlja pomoću stileta. Stoga nema potrebe za posebnom obukom o postavljanju katetera/premosnice jer je metodologija postavljanja ventrikularnog katetera s nenavođenim stiletom u odnosu na navođeni jednokratni stilet jednaka. Specifična razlika u upotrebi proizvoda koji se ocjenjuje za određeni postupak aspekt je upotrebe navigacijskog sustava za umetanje katetera u mozak. Stoga je razumijevanje upotrebe navigacijskog sustava s integriranim instrumentima ključni čimbenik za uspješnu upotrebu proizvoda koji se ocjenjuje. Ova se obuka provodi u okviru obuke o kranijalnom EM navigacijskom sustavu, a uključuje razumijevanje principa navigacije, registracije i integracije instrumenta. Dodatne informacije također se mogu pronaći u odgovarajućim korisničkim priručnicima. Stoga se ne smatra da je za sigurnu upotrebu EM jednokratnog stileta potrebna dodatna obuka.

Korisnici nisu prijavili nikakve komplikacije, incidente ili štetne događaje vezane uz navedeni proizvod. Nisu identificirani nikakvi problemi i/ili kritični sigurnosni incidenti prijavljeni vanjskim tijelima. Nadalje, trenutno dostupni podaci iz baze podataka za neprekidna poboljšanja tvrtke Brainlab i baze podataka o štetnim događajima ne pokazuju nove ili nepoznate komplikacije ili rizike koji bi doveli u pitanje sigurnost i učinkovitost proizvoda koji se ocjenjuje.

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Klinički podaci o proizvodu koji se ocjenjuje jasno pokazuju prihvatljivu razinu sigurnosti za postavljanje ventrikularnog katetera i upotrebu kao proizvoda za pokazivanje u neurološkim zahvatima potpomognutim neuronavigacijom. EM-om navođeno postavljanje katetera prenosnice poboljšava kvalitetu položaja katetera i eliminira neispravna postavljanja smanjujući stope neuspjeha rada prenosnice (Hayhurst et al., 2010), ne samo u slučaju uskih ventrikula, već i pri operacijama prenosnice s regularnom veličinom prenosnice, kako je opisao (Jung et al., 2013). I (Clark et al., 2008) i (Azeem i Origiano, 2007) promatrali su po jedan slučaj infekcije u svojim studijama. Odgovarajuće stope infekcije od 4,4 % i 3,2 % usporedive su sa stopama prijavljenim u dosadašnjim istraživanjima.

Saznanja iz dosadašnjih istraživanja u vezi s uobičajenom stopom komplikacija služe kao referentna vrijednost za procjenu stope komplikacija u kirurškim intervencijama koje zahtijevaju EM jednokratni stilet. U vrhunskim proizvodima postoji prosječna stopa komplikacija od 9 % za EM-om navođene operacije, pri čemu su se te komplikacije dogodile tijekom postavljanja prenosnice i nisu nužno povezane s EM jednokratnim stiletom. Stoga su rezultati istraživanja PMCF-a i studija PMCF-a unutar očekivanog raspona bez komplikacija gdje je EM jednokratni stilet temeljni uzrok.

Istraživanje PMCF-a s povratnim informacijama o najmanje 680 kliničkih uporaba proizvoda, preliminarni rezultati iz prospektivnih studija PMCF-a i konačni rezultati iz retrospektivnih studija PMCF-a dokazuju uspješnu kliničku uporabu proizvoda koji se ocjenjuje posljednjih godina. Prema ovim podacima, upotreba EM jednokratnog stileta sigurna je medicinska primjena koja nudi visoku preciznost za postavljanje ventrikularnog katetera i neuronavigaciju u odrasloj i pedijatrijskoj populaciji.

Nepropisna upotreba proizvoda prijavljena u istraživanju PMCF-a (upotreba u kanalu endoskopa za potrebe praćenja) obuhvaćena je trenutačnom analizom rizika, a korisnici su svjesni rizika koji proizlaze iz takve upotrebe jer upute za uporabu već sadržavaju informacije o upotrebi stileta unutar metalnih instrumenata. Upotreba EM stileta za indikacije „hipertenzivno intracerebralno krvarenje” i „evakuacija hematoma” nije doslovno navedena u kliničkim indikacijama za upotrebu EM jednokratnog stileta, no smatraju se obuhvaćenima pod navedenom indikacijom „liječenje povećanog ICP-a”.

Nakon procjene informacija o proizvodnji i poslije proizvodnje za EM jednokratni stilet, nije bilo indikacija za sustavnu pogrešku proizvoda ili njegove upotrebe. Ne postoje nerazmotreni rizici niti potreba za većom ocjenom postojećih rizika koji bi zahtijevali ažuriranje analize rizika ili rezultirali neprihvatljivim rizicima. Nisu pronađene informacije koje bi upućivale na potrebu za korektivnim ili preventivnim radnjama izvan onoga što je obuhvaćeno procesom CAPA-om tvrtke Brainlab. Sigurnost kliničke uporabe proizvoda i dalje je zajamčena. Prijavljeni kvarovi proizvoda tijekom istraživanja nakon stavljanja na tržište već su uvršteni u postojeću analizu rizika.

Proizvod koji se ocjenjuje nema nikakvu posebnu značajku dizajna koja predstavlja poseban sigurnosni problem. Žica vodilja jedini je dio proizvoda koji se invazivno upotrebljava u izravnom kontaktu s pacijentom i sastoji se od nehrđajućeg čelika (1.4301) koji je poznat kao biokompatibilan materijal. Osim toga, ima atraumatski vrh (bez oštih rubova) kako bi se smanjilo oštećenje tkiva. Provedena biološka evaluacija pokriva zahtjeve prema trenutačno primjenjivim verzijama ISO 10993-1 i ISO 14971 za proizvod s ograničenim trajanjem kontakta (≤ 24 h). Stoga se kliničke tvrdnje o sigurnosti mogu potvrditi.

Tijekom sadašnje kliničke evaluacije nisu se mogle otkriti nikakve nove ili nepoznate komplikacije ili rizici povezani s upotrebom *EM jednokratnog stileta*.

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

4.3.3 ZAHTJEV O PRIHVATLJIVOSTI NUSPOJAVA

Nuspojave koje se općenito odnose na sustav Cranial EM tijekom kliničke uporabe umjerene su težine. One uključuju produženo trajanje intervencije u određenim slučajevima zbog duljeg vremena potrebnog za postavljanje i registraciju pacijenta. Te potencijalne nuspojave nisu posebno povezane s *EM jednokratnim stiletom*. Ne postoje poznate kontraindikacije ili nuspojave koje se javljaju pri upotrebi EM jednokratnog stileta.

U uputama za uporabu proizvoda navedene su metode za minimiziranje rizika od izobličenja u magnetskom polju visokoosjetljivih i tvornički kalibriranih *EM jednokratnih stileta* koje izazivaju metali ili magnetska polja drugih proizvoda. Osim toga, upute za uporabu sadrže detaljne upute liječniku kako da uzme u obzir sva upozorenja i smanji moguće rizike.

Prema obavljenoj pretrazi incidenta, nisu pronađeni ostali incidenti povezani s nuspojavama koji su izravno povezani s EM jednokratnim stiletom. Može se reći da su preostali rizici od nuspojava još uvijek prihvatljivi.

Uz to, nikakve komplikacije, incidenti ni štetni događaji nisu prijavljeni u istraživanju PMCF-a s povratnim informacijama za najmanje 680 kliničkih upotreba proizvoda i studijama PMCF-a. U provedenim retrospektivnim studijama nisu nađene statistički značajne razlike u pogledu komplikacija, nefunkcionalne drenaže, potrebe za ponovnim zahvatima zbog pogrešnog postavljanja i postoperativnog ventrikulitisa pri usporedbi postavljanja katetera vođenog EM-om i slobodnom rukom.

Stoga se može reći da su preostale nuspojave još uvijek prihvatljive.

4.3.4 ZAHTJEV O PRIHVATLJIVOM OMJERU KORISTI I RIZIKA

Upotreba žica vodilja s EM praćenjem za postavljanje ventrikularnog katetera u liječenju intrakranijalne hipertenzije te za određivanje položaja neuroloških patologija kada se upotrebljava kao pokazivač u kombinaciji s EM neuronavigacijskim sustavom zabilježena je u nekoliko kliničkih studija. Vodilice s EM praćenjem obično se upotrebljavaju kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata i predstavljaju najnoviju tehnologiju.

Neuronavigacijski sustavi općenito nude veću preciznost od ručnog postavljanja katetera. Neuronavigacija s EM praćenjem pruža dodatne prednosti u odnosu na najčešći alternativni neuronavigacijski sustav – optički sustav praćenja. Prednosti su da nema problema s vidnim poljem, upotrebljava se neinvazivni dinamički referentni okvir, nije potrebna kruta fiksacija glave, poboljšana je preciznost i s EM se sustavom upotrebljavaju posebne sonde koje su dizajnirane da odgovaraju ventrikularnim kateterima, stoga su masa i osjećaj katetera nepromijenjeni, za razliku od glomaznih prilagođenih sustava koji se upotrebljavaju s optičkom navigacijom (Clark et al., 2008). Navigacija praćenjem vrha poboljšava preciznost i omogućuje fleksibilnost stileta jer se senzor nalazi na distalnom kraju vrha. Nema potrebe za kalibracijom vrha zato što je instrument tvornički kalibriran.

Od prvog puštanja EM jednokratnog stileta na tržište 2017., nisu zabilježeni ozbiljni štetni događaji povezani s *EM jednokratnim stiletom*, a preostali rizici povezani s upotrebom *EM jednokratnog stileta* trebaju se smatrati manje klinički značajnim.

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Nadalje, dokazi dobiveni testiranjem na kadaverima, istraživanjem PMCF-a i kliničkim ispitivanjima PMCF-a pokazuju da se *EM jednokratni stilet* kao tvornički kalibriran i slikovno vođen alat uspješno upotrebljava za točna postavljanja intrakranijalnih katetera te kada se upotrebljava kao pokazivač. S obzirom na populaciju bolesnika, nema dokaza o razlikama u sigurnosnom profilu za određene dobne skupine. Nisu utvrđeni posebni rizici za određenu dobnu skupinu, kao što su pedijatrijski pacijenti.

Omjer koristi/rizika kod upotrebe *EM jednokratnog stileta* smatra se pozitivnim kada odgovorni liječnik osigura barem umjerenu korist za pacijenta. Potonje se osobito može očekivati kod bolesnika s hidrocefalusom, intrakranijalnim visokim tlakom, bolesnicima koji su podvrgnuti aspiraciji ciste te u slučaju drugih neuroloških patologija koje imaju koristi od preciznosti određivanja položaja upotrebom *EM jednokratnog stileta*.

4.4 PLANIRANI ILI POSTOJEĆI PMCF

Planiraju se aktivnosti nadzora nakon stavljanja na tržište i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište.

PMS

Primarni ciljevi godišnjeg sustavnog pregleda aktivnosti nakon stavljanja na tržište upotrebljavaju se za potvrdu kliničke učinkovitosti i sigurnosti proizvoda kada je izložen većoj populaciji pacijenata i kliničkih korisnika, procjenu značaja i prihvatljivosti svih rizika koji su preostali nakon smanjenja rizika i otkrivanje novih rizika, tj. niskih rizika na temelju činjeničnih dokaza. Tvrdnje o kliničkoj učinkovitosti i sigurnosti, kako je navedeno i raspravljeno u postojećoj kliničkoj procjeni, potkrijepit će se podacima iz PMS-a.

PMCF

Pretraživanje literature za uređaj

Planira se godišnje pretraživanje literature o uređaju s ciljem utvrđivanja kliničkih podataka o proizvodu kako bi se ocijenile njegova učinkovitost i sigurnost. Stoga se sveobuhvatni bibliografski podaci temeljito pretražuju na mreži u uspostavljenim bazama podataka. Odabire se samo literatura koja se bavi proizvodom i koja sadrži dovoljno informacija za racionalnu i objektivnu procjenu te ima odgovarajući dizajn studije.

Pretraživanje najsuvremenijih tehnologija

Za demonstraciju najsuvremenijih tehnologija prikupljaju se uglavnom članci o recenzijama za medicinsko područje primjene proizvoda jer daju opsežan pregled tekućih istraživanja i rasprava. Osim toga, provode se pretrage literature na temelju namjene i indikacija za uporabu proizvoda. Cilj ovih pretraga procijeniti je stanje najnovijih tehnologija za predmetni EM jednokratni stilet kada se upotrebljava prema namjeni kao i procijeniti slične proizvode za istu namjenu.

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Studija PMCF-a

Cilj prospektivne studije PMCF-a procijeniti je postavljanje ventrikularnog katetera pomoću *EM jednokratnog stileta* kao stileta za navođenje kako bi se potvrdila klinička učinkovitost i sigurnost proizvoda koji se uglavnom procjenjuje na temelju podataka ekvivalentnog proizvoda, kako je definirano za *EM jednokratni stilet* koji je certificiran prema normi MDD. Iz tog razloga analizirat će se intraoperativni ili postoperativni skupovi slikovnih podataka kako bi se procijenila preciznost postavljanja ventrikularnog katetera te dodatno istražile stope komplikacija. Za procjenu preciznosti postavljanja ventrikularnih katetera upotrebljava se sustav ocjenjivanja iz (Hayhurst et al., 2010). Prvi zahvati u tekućoj studiji PMCF-a za EM jednokratni stilet bili su uspješni. Ovi rezultati potvrđuju sigurnost i učinkovitost EM jednokratnog stileta unutar predviđene namjene. Rekrutacija za kliničku studiju započela je 2022. godine. Studija je registrirana u Nizozemskoj u CCMO-u („Central Committee on Research Involving Human Subjects”) pod registracijskim brojem NL76660.078.21. S obzirom na to da dvije već provedene retrospektivne studije i istraživanje nakon stavljanja na tržište pružaju dovoljno dokaza za sigurnu i učinkovitu primjenu proizvoda na odraslim i pedijatrijskim pacijentima, planira se prekinuti prospektivnu studiju 1. rujna 2025. Trenutačno nisu planirane daljnje studije.

5 MOGUĆE DIJAGNOSTIČKE ILI TERAPIJSKE ALTERNATIVE

Ostale su dostupne medicinske alternative za postavljanje ventrikularnog katetera ručna tehnika, postavljanje pod ultrazvučnim navođenjem, postavljanje uz fluoroskopiju, postavljanje uz endoskopiju, postavljanje uz pomoć pametnog telefona, postavljanje pomoću robota i optički navođeno postavljanje.

Kirurški zahvati uključuju kliničke indikacije gdje se primjenjuje ventrikularni kateter za vanjsku ventrikularnu drenažu, ventrikuloperitonejska (VP) / ventrikuloatrijska (VA) prenosnica ili ventrikularni pristupni proizvoda (VAD, rezervoar). Najčešća klinička indikacija je terapija hidrocefalusa i kontrola intrakranijalnog tlaka (ICP). Ventrikularni kateteri upotrebljavaju se i za aspiraciju ciste. Općenito, klinički simptomi i indikacije za postavljanje ventrikularnog katetera slični su u svim populacijama pacijenata, od novorođenčadi do odraslih. Ne postoje posebni zahtjevi ili rizici za određene dobne skupine.

Može se zaključiti da prikladnost određene medicinske opcije najviše ovisi o ciljnoj lokaciji katetera i odgovarajućim zahtjevima za preciznost. Ostali su odlučujući čimbenici nužnost fiksacije glave, pružanje izravnih povratnih informacija ispravne putanje / vrha katetera, potrebna veličina rupe na lubanji, produljenje vremena rada zbog dodatne prilagodbe ili vremena registracije, osjetljivost sustava (npr. izobličenja magnetskog polja).

Prisutnost malih ventrikula u novorođenčadi i mladih pedijatrijskih pacijenata ili pacijenata s uskim ventrikulima ili bilo koja anatomska distorzija čine ručno umetanje ventrikularnih katetera iznimno teškim izazovom. Posebice u ovim izazovnim, složenim kliničkim uvjetima, upotreba pomoćnih sredstava ili visokotehnoloških pristupa, poput navigacijskih sustava, postaje sve raširenija. Neuronavigaciju bez okvira upotrebljava nekoliko autora koji izvještavaju da je to sigurna i korisna opcija za postizanje optimalnog položaja ventrikularnih katetera (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), čime se smanjuje potreba za revizijskim operacijama kao i postoperativne komplikacije.

Slikovno navođenje omogućuje trodimenzionalnu rekonstrukciju ventrikularnog sustava i vizualizaciju u stvarnom vremenu temeljenu na slikama pomoću preoperativnih slika CT-a ili MR-a tijekom umetanja katetera u prikazu u tri ravnine. Tijekom preoperativnog planiranja mogu se definirati točne ciljne točke tako da se za svakog pacijenta može odabrati i prilagoditi idealna putanja, ulazna točka i duljina katetera. Vrh ventrikularnog katetera može se točno postaviti u slobodni prostor cerebrospinalne tekućine dalje

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

od koroidnog spleta ili preblizu ependimalnih površina. Planiranje putanje također osigurava da odabrana putanja izbjegne bilo kakve vaskularne strukture tijekom umetanja, čime se mogu izbjeći nepotrebne komplikacije. Nadalje, upotreba navigacije također znači da je ulazna točka umetanja fleksibilna i ne ovisi o standardnim anatomskim ulaznim točkama. To može biti korisno u slučajevima kada se mora izbjeći ponovna uporaba prethodnog reza na tjemenu ili rupe u lubanji te u odsutnosti koštanog skeleta glave nakon kraniektomije. (Low et al. 2010)

Upotreba stileta s EM praćenjem s neuronavigacijskim sustavom pruža nekoliko prednosti uključujući visoku preciznost i izostanak krute fiksacije glave. Upotreba stileta s EM praćenjem kao pokazivača s neuronavigacijskim sustavima također je korisna u usporedbi s najčešćom alternativom, optičkim praćenjem. EM neuronavigacijski sustavi prevladavaju nedostatke povezane s neuronavigacijskim sustavima optičkog praćenja, kao što je problem vidnog polja, te pružaju visoku razinu sigurnosti. Ukratko, stileti s EM praćenjem u kombinaciji s EM neuronavigacijskim sustavima predstavljaju najnoviju tehnologiju za kirurške zahvate za navođeno postavljanje katetera premosnice i planiranje ili određivanje položaja intrakranijalnih struktura kada se upotrebljavaju kao pokazivači.

Slikovno vođeno umetanje intrakranijalnih katetera smatra se rutinskim postupkom. (Keric et al. 2013)

Preciznost ovisi o slučaju i ciljnoj lokaciji katetera/premosnice, zbog čega se ne može dati konkretna vrijednost u milimetrima. Općenito, na temelju relevantnih podataka može se zaključiti da je preciznost stileta dostupnih na tržištu u rasponu od 1–3 mm dovoljna za postizanje točnog položaja katetera unutar ventrikula u slučajevima predviđene upotrebe. U sažetku, klinička učinkovitost i prednosti stileta s elektromagnetskim praćenjem dokazane su u odnosu na njihove moguće komplikacije ili rizike na temelju dugotrajne povijesti kliničke uporabe.

6 PREDLOŽENI PROFIL I OBUKA ZA KORISNIKE

EM jednokratni stilet upotrebljavaju neurokirurzi. Nije potrebna posebna obuka za korisnike koji su upoznati s kranijalnim EM navigacijskim sustavima. Za korisnike koji nisu upoznati s kranijalnim EM navigacijskim sustavima preporučuje se obuka o upotrebi navigacijskog sustava Cranial EM tvrtke Brainlab.

7 PRIMJENJUJE SE UPUĆIVANJE NA SVE STANDARDE, USKLAĐENE STANDARDE I ZAJEDNIČKE SPECIFIKACIJE

Standardno	Naslov	Primijenjeno, u cijelosti ili djelomično
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	U potpunosti
EN ISO 14971:2019 + A11:2021*	Medical devices - Application of risk management to medical devices	U potpunosti
EN ISO 15223-1:2021*	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	U potpunosti

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Standardno	Naslov	Primijenjeno, u cijelosti ili djelomično
ISO 20417:2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer	U potpunosti
IEC 62366-1:2015 + AMD1 2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	U potpunosti
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation – Equivalence	U potpunosti
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	U potpunosti
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	U potpunosti
ASTM F2503-23	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	U potpunosti
IEC 60601-1-2:2014 + AMD1:2020	Medical electrical equipment - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	U potpunosti
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	U potpunosti
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	U potpunosti
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	U potpunosti
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	U potpunosti
ISO 10993-7:2008 + AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	U potpunosti
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	U potpunosti
ISO 10993-18:2020 + AMD1:2022	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process, Amendment 1: Determination of the uncertainty factor	U potpunosti

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Standardno	Naslov	Primijenjeno, u cijelosti ili djelomično
ISO 19227:2018	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	U potpunosti
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	U potpunosti
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	U potpunosti
EN ISO 11135:2014 + AMD1:2019*	Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	U potpunosti
EN ISO 11737-1:2018 + AMD1:2021*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	U potpunosti
EN ISO 11737-2:2020*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	U potpunosti
EN ISO 11607-1:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	U potpunosti
EN ISO 11607-2:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	U potpunosti
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance – A guide for manufacturers and notified bodies	U potpunosti
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	U potpunosti
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices - Requirements and test methods	U potpunosti
IEC 60601-1-6:2010 + AMD1:2013 + AMD2:2020	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	U potpunosti

* Usklađeno prema Sažetku referenci usklađenih normi objavljenom u Službenom listu – Uredba (EU) 2017/745.

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

8 PRETHODNE VERZIJE

Broj SSCP verzije	Datum izdavanja	Opis promjene	Valjanost verzije potvrdio NB
007.	travanj 2025.	- Ažurirana poglavlja 3.4 i 4.2 - Ažurirana povijest revizija: dodani su svi opisi revizija za reviziju 000 do 007	☒ da Jezik provjere valjanosti: engleski ☐ ne
006.	veljača 2025.	- Ažurirano rezultatima aktivnosti nadzora nakon stavljanja na tržište 2024. - Ažuriranje popisa primijenjenih normi	☐ da Jezik provjere valjanosti: engleski ☒ ne
005.	veljača 2024.	- Ažurirano rezultatima aktivnosti nadzora nakon stavljanja na tržište 2023. - Ažuriranje popisa primijenjenih normi	☒ da Jezik provjere valjanosti: engleski ☐ ne
004.	lipanj 2023.	Ažuriranje popisa primijenjenih normi	☒ da Jezik provjere valjanosti: engleski ☐ ne
003.	studeni 2022.	- Ažurirano nakon savjetovanja s prijavljenim tijelom: „Tablica 1: Sažetak rizika povezanih s funkcionalnom sigurnošću i učinkovitom izvedbom” ponovno je dodan u SSCP. - Podaci koji se odnose na kliničke podatke s kadaverima -> pretklinički podaci ispravljani i usklađeni s ažuriranim CER-om. - Dodano više informacija o prospektivnoj studiji i dopunjene informacije o planiranoj retrospektivnoj studiji. Usklađeno s ažuriranim CER-om.	☐ da Jezik provjere valjanosti: engleski ☒ ne

SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Broj SSCP verzije	Datum izdavanja	Opis promjene	Valjanost verzije potvrdio NB
002.	listopad 2022.	- Upotrijebljen najnoviji predložak za Brainlab SSCP - Sadržaj usklađen s izvješćem o kliničkoj evaluaciji - Dodana referenca standardu ASTM 1929-15	☐ da Jezik provjere valjanosti: engleski ☒ ne
001.	veljača 2022.	- Ispravljena verzija referentne norme IEC 62366 - Dodana referenca normi ASTM F2503	☐ da Jezik provjere valjanosti: engleski ☒ ne
000.	veljača 2022.	Početna revizija	☐ da Jezik provjere valjanosti: engleski ☒ ne

9 KRATICE

- ALAP As low as possible (najmanje moguće)
- AMD Amendment (izmjena)
- CCMO Central Committee on Research Involving Human Subjects (središnji odbor za istraživanja koja uključuju ljudske ispitanike)
- CID Continuous Improvement Database (baza podataka za neprekidna poboljšanja)
- CSF Cerebrospinal fluid (cerebrospinalna tekućina)
- CT Computer tomography (računalna tomografija)
- DRF Dynamic reference frame (dinamični referentni okvir)
- EM Elektromagnetski
- EVD External Ventricular drainage (vanjska ventrikularna drenaža)
- FSN Field safety notice (obavijest o sigurnosti na terenu)
- FSAC Field safety corrective action (sigurnosne korektivne radnje na terenu)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (opći zahtjevi sigurnosti i učinkovitosti)
- ICP Intracranial pressure (intrakranijalni tlak)
- MDCG Medical Device Coordination Group (koordinacijska skupina za medicinske proizvode)
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (uredba o medicinskim proizvodima)
- MRI Magnetic Resonance Imaging (magnetska rezonancija)
- PMS Post Market Surveillance (nadzor nakon stavljanja na tržište)
- PMCF Post Market Clinical Follow up (kliničko praćenje nakon stavljanja na tržište)
- SOTA State Of The Art (vrhunski)

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

10 REFERENCE

Azeem, Syed S.; Origiano, T. C. (2007): Ventricular catheter placement with a frameless neuronavigational system: a 1-year experience. In *Neurosurgery* 60 (4 Suppl 2), 243-7; discussion 247-8

DOI: <https://doi.org/10.1227/01.NEU.0000255387.03088.53>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17415159>

Clark, Simon; Sangra, Meharpal; Hayhurst, Caroline; Kandasamy, Jothi; Jenkinson, Michael; Lee, Maggie; Mallucci, Conor (2008): The use of noninvasive electromagnetic neuronavigation for slit ventricle syndrome and complex hydrocephalus in a pediatric population. In *Journal of neurosurgery. Pediatrics* 2 (6), pp. 430–434

DOI: <https://doi.org/10.3171/PED.2008.2.12.430>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19035692>

Eboli, Paula; Shafa, Bob; Mayberg, Marc (2011): Intraoperative computed tomography registration and electromagnetic neuronavigation for transsphenoidal pituitary surgery: accuracy and time effectiveness. In *Journal of Neurosurgery* 114 (2), pp. 329–335

DOI: <https://doi.org/10.3171/2010.5.JNS091821>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20560723>

Franz, Alfred M.; Haidegger, Tamás; Birkfellner, Wolfgang; Cleary, Kevin; Peters, Terry M.; Maier-Hein, Lena (2014): Electromagnetic tracking in medicine--a review of technology, validation, and applications. In *IEEE transactions on medical imaging* 33 (8), pp. 1702–1725

DOI: <https://doi.org/10.1109/TMI.2014.2321777>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24816547>

Gil, Ziv; Siomin, Vitaly; Beni-Adani, Liana; Sira, Ben; Constantini, Shlomi (2002): Ventricular catheter placement in children with hydrocephalus and small ventricles: the use of a frameless neuronavigation system. In *Child's nervous system: ChNS: official journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery* 18 (1-2), pp. 26–29

DOI: <https://doi.org/10.1007/s00381-001-0550-3>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11935240>

Hayashi, Shogo; Naito, Munekazu; Kawata, Shinichi; Qu, Ning; Hatayama, Naoyuki; Hirai, Shuichi; Itoh, Masahiro (2016): History and future of human cadaver preservation for surgical training: from formalin to saturated salt solution method. In *Anatomical science international* 91 (1), pp. 1–7.

DOI: <https://doi.org/10.1007/s12565-015-0299-5>

Hayhurst, Caroline; Beems, Tjemme; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Clark, Simon; Kandasamy, Jothy et al. (2010): Effect of electromagnetic-navigated shunt placement on failure rates: a prospective multicenter study. In *Journal of Neurosurgery* 113 (6), pp. 1273–1278

DOI: <https://doi.org/10.3171/2010.3.JNS091237>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20397892>

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podacima o proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 007.8

Status zapisa: ODOBRENO

Hermann, Elvis J.; Petrakakis, Ioannis; Polemikos, Manolis; Raab, Peter; Cinibulak, Zafer; Nakamura, Makoto; Krauss, Joachim K. (2015): Electromagnetic navigation-guided surgery in the semi-sitting position for posterior fossa tumours: a safety and feasibility study. In *Acta neurochirurgica* 157 (7), pp. 1229–1237

DOI: <https://doi.org/10.1007/s00701-015-2452-2>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25990847>

Jung, Nayoung; Kim, Dongwon (2013): Effect of electromagnetic navigated ventriculoperitoneal shunt placement on failure rates. In *Journal of Korean Neurosurgical Society* 53 (3), pp. 150–154

DOI: <https://doi.org/10.3340/jkns.2013.53.3.150>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23634264>

Kandasamy, Jothy; Hayhurst, Caroline; Clark, Simon; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Karabatsou, Konstantina; Mallucci, Conor L. (2011): Electromagnetic stereotactic ventriculoperitoneal csf shunting for idiopathic intracranial hypertension: a successful step forward? In *World neurosurgery* 75 (1), 155-60; discussion 32-3

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2010.10.025>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21492681>

Keric, Naureen; Neulen, Axel; Kantelhardt, Sven Rainer; Giese, Alf (2013): Image-guided implantation of pre-calibrated catheters in the ICU: a feasibility study. In *Acta Neurochir* 155 (9), pp. 1781–1786

DOI: <https://doi.org/10.1007/s00701-013-1789-7>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23778993>

Kim, Yong Bae; Lee, Jae Whan; Lee, Kyu Sung; Lee, Kyu Chang (2006): Image-guided placement of ventricular shunt catheter. In *Journal of clinical neuroscience: official journal of the Neurosurgical Society of Australasia* 13 (1), pp. 50–54

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jocn.2004.12.010>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16410197>

Low, David; Drake, James M.; Seow, Wan Tew; Ng, Wai Hoe (2010): Management of ventriculoperitoneal shunts in the paediatric population. In *Asian journal of neurosurgery* 5 (1), pp. 7–14

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22028738>

Mert, Ayguel; Gan, Liu Shi; Knosp, Engelbert; Sutherland, Garnette R.; Wolfsberger, Stefan (2013): Advanced cranial navigation. In *Neurosurgery* 72 Suppl 1, pp. 43–53

DOI: <https://doi.org/10.1227/NEU.0b013e3182750c03>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23254812>

Sampath, Raghuram; Wadhwa, Rishi; Tawfik, Tamir; Nanda, Anil; Guthikonda, Bharat (2012): Stereotactic placement of ventricular catheters: does it affect proximal malfunction rates? In *Stereotactic and functional neurosurgery* 90 (2), pp. 97–103

DOI: <https://doi.org/10.1159/000333831>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22398576>

Song, Yong Keun; Jo, Dong Hyun (2021): Current and potential use of fresh frozen cadaver in surgical training and anatomical education. In *Anatomical sciences education*.

DOI: <https://doi.org/10.1002/ase.2138>