

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

Il presente documento richiede una firma
di approvazione da parte di

Registro delle modifiche

- Autore della documentazione di valutazione clinica
- Valutatore clinico
- Regulatory Affairs AG

Maggio 2023	Rimossa etichetta "riservato" dall'intestazione
Settembre 2022	Numero di riferimento inserito nella sezione 2
Marzo 2022	Inseriti identificativi dispositivo, modificata tabella delle norme
Ottobre 2021	Aggiornata sezione informazioni cliniche (in linea con CEP, CER e DD); aggiornati i riferimenti al CER; aggiunta sezione Registro delle modifiche e Riferimenti

STILETTO MONOUSO EM

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del Numero record: 0000282488
prodotto

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

SOMMARIO

1	Scopo	3
2	Identificazione del dispositivo e informazioni di carattere generale	3
3	Descrizione del dispositivo	4
3.1	Uso previsto, indicazioni per l'uso, scopo previsto	5
3.1.1	Scopo previsto	5
3.1.2	Uso previsto	5
3.1.3	Indicazioni per l'uso	5
3.2	Controindicazioni.....	6
3.3	Popolazione di pazienti tipo	6
3.4	Rischi / avvertenze / effetti collaterali.....	6
4	Riassunto della valutazione clinica e del follow-up clinico post-commercializzazione (Post-Market Clinical Follow-Up, PMCF)	11
4.1	Dati dalle indagini cliniche.....	11
4.2	Altri dati clinici	12
4.3	Documento di sintesi sulla sicurezza e le prestazioni e conclusioni sul rapporto rischio/beneficio	15
4.3.1	Requisiti per le prestazioni.....	15
4.3.2	Requisiti per la sicurezza	18
4.3.3	Requisito sull'accettabilità degli effetti collaterali.....	21
4.3.4	Requisiti per il rapporto rischio/beneficio accettabile.....	21
4.4	PMCF pianificato o in corso	22
5	Possibili alternative diagnostiche o terapeutiche	23
6	Profilo suggerito e formazione per gli utilizzatori.....	24
7	Riferimenti a norme, norme armonizzate e specifiche comuni applicate.....	25
8	Cronologia delle revisioni	27
9	Abbreviazioni.....	29
10	Riferimenti	29

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

1 SCOPO

Il presente documento di sintesi sulla sicurezza e la prestazione clinica (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) segue il documento MDCG 2019-9 "Summary of safety and clinical performance – A guide for manufacturers and notified bodies" (Documento di sintesi sulla sicurezza e la prestazione clinica - Guida per i fabbricanti e gli organismi notificati) e ha lo scopo di fornire l'accesso pubblico a un riepilogo aggiornato dei numerosi aspetti relativi a sicurezza e prestazioni del dispositivo.

L'SSCP non intende sostituire le Istruzioni per l'uso come documento principale per garantire l'uso sicuro del dispositivo, né intende fornire suggerimenti diagnostici o terapeutici agli utilizzatori o ai pazienti destinatari. Le seguenti informazioni sono destinate agli utilizzatori/operatori sanitari.

2 IDENTIFICAZIONE DEL DISPOSITIVO E INFORMAZIONI DI CARATTERE GENERALE

Nome del dispositivo	Stiletto monouso EM
Numero/i articolo	18097-01 (scatola singola), 18097-10 (scatola dispenser con 10 pz.)
UDI-DI di base	4056481EMStylet4C
Numero di riferimento	0000282488
Produttore	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Germania
Sede/i di produzione	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Germania - <u>RAUMEDIC AG</u> (produttore e fornitore a contratto, progettazione, sviluppo (fase 1-8) / collaudo, assemblaggio e confezionamento) - o Indirizzo: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Germania - <u>Rose GmbH</u> (sterilizzazione ETO, subappaltatore di RAUMEDIC AG) - o Indirizzo: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Germania - <u>NDI Europe GmbH</u> (componente fondamentale: sensore EM, subappaltatore di RAUMEDIC AG) - o Indirizzo: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Germania - <u>ADROIT Mfg Co</u> (componente fondamentale: produzione del filo guida, subappaltatore di RAUMEDIC) - o Indirizzo: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, India

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

SRN	DE-MF-000006183
Nomenclatura di descrizione del dispositivo medico	• 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)
Classe del dispositivo	Classe III, Regola 6
Anno di rilascio del primo certificato per il dispositivo	2023
Nome e numero identificativo univoco dell'organismo notificato	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo **stiletto monouso EM** è un filo guida precalibrato a rilevamento elettromagnetico (EM), destinato al posizionamento di cateteri o shunt intracranici in neurochirurgia con l'ausilio del sistema di navigazione Cranial EM di Brainlab. Si tratta di un filo flessibile dotato di un unico sensore a bobina all'estremità distale, che garantisce un accurato rilevamento della posizione della punta. Lo stiletto può essere usato anche come dispositivo puntatore intracranico nelle procedure di craniotomia e craniectomia per la navigazione dei reperi anatomici.

Il dispositivo è costituito da un filo guida, una guarnizione (area del manipolo), un cavo e un connettore. Lo shunt o il catetere non sono inclusi. Viene fornito sterile (sterilizzazione mediante ossido di etilene).

I cateteri intracranici compatibili di altri produttori devono soddisfare i seguenti criteri:

- Diametro interno (min - max): 1,3 mm - 1,9 mm
- Lunghezza: ≤ 250 mm

Software Brainlab compatibile:

- Cranial EM

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

3.1 USO PREVISTO, INDICAZIONI PER L'USO, SCOPO PREVISTO

3.1.1 SCOPO PREVISTO

Il dispositivo consente il posizionamento intracranico dei cateteri/shunt e la localizzazione stereotassica in neurochirurgia.

3.1.2 USO PREVISTO

Lo **stiletto monouso EM** è esclusivamente monouso. Si tratta di uno strumento precalibrato destinato all'impiego nel posizionamento di cateteri intracranici con rilevamento elettromagnetico e come puntatore intracranico solo in combinazione con il sistema di navigazione **Cranial EM** di Brainlab.

3.1.3 INDICAZIONI PER L'USO

Lo **stiletto monouso EM** è un accessorio del sistema **Cranial EM** ed è indicato per le seguenti procedure.

Le procedure chirurgiche previste sono:

- Posizionamento del catetere intracranico
- Resezioni di tumori
- Interventi alla base cranica
- Craniotomie / craniectomie
- Procedure transfenoidali

Le procedure chirurgiche che prevedono il posizionamento del catetere intracranico con navigazione hanno, tra le indicazioni cliniche, l'applicazione del catetere ventricolare per la derivazione ventricolare esterna (DVE), oppure l'inserimento di uno shunt o di un serbatoio di Ommaya. Le indicazioni cliniche sono:

- Terapia dell'idrocefalo
- Terapia della PIC aumentata
- Aspirazione di cisti

Le indicazioni cliniche per il dispositivo puntatore intracranico sono:

- Resezioni dei tumori localizzate in diverse aree del cervello, compresi i tumori della base cranica e i tumori che richiedono approcci transfenoidali.
- Localizzazione del punto di accesso o della traiettoria durante il posizionamento del catetere intracranico, le craniotomie o le craniectomie.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del Numero record: 0000282488
prodotto

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

3.2 CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni, effetti collaterali, eventi avversi, avvertenze, precauzioni e rischi (indipendentemente dalla loro frequenza e probabilità di occorrenza) associati allo **stiletto monouso EM** sono descritti nella versione corrente delle istruzioni per l'uso.

Lo **stiletto monouso EM** non deve essere usato per scopi diversi da quelli indicati. È responsabilità dell'utilizzatore usare in modo adeguato lo stiletto in combinazione con il sistema **Cranial EM** e decidere in ciascun caso se sia ragionevole utilizzarlo come puntatore o come stiletto guida per il posizionamento del catetere durante le procedure intracraniche.

Controindicazioni ed effetti collaterali dipendono dal catetere compatibile da usare con lo **stiletto monouso EM**.

Non esistono ulteriori controindicazioni note specifiche per lo **stiletto monouso EM**. In genere, le controindicazioni dipendono dal catetere da utilizzare e sono associate alle procedure neurochirurgiche in base all'uso previsto del dispositivo oggetto di valutazione.

3.3 POPOLAZIONE DI PAZIENTI TIPO

Non esistono limiti anagrafici o di età per i pazienti tipo. Lo **stiletto monouso EM** è destinato all'impiego nei pazienti adulti o pediatrici.

3.4 RISCHI / AVVERTENZE / EFFETTI COLLATERALI

Generalmente, per l'uso clinico del sistema Cranial EM, possono valere i seguenti effetti collaterali che, tuttavia, non sono specificatamente correlati allo **stiletto monouso EM**. I dati clinici raccolti dalle indagini cliniche e dalle attività PMS / PMCF che sono rilevanti per gli effetti collaterali, i difetti del dispositivo e le complicanze vengono raccolti nel periodo in cui il dispositivo viene utilizzato durante la procedura chirurgica prevista e nel periodo di follow-up durante la degenza ospedaliera indice. Non sono disponibili dati a lungo termine dopo la degenza ospedaliera indice. La motivazione sta nel fatto che, in base alla modalità di applicazione del dispositivo e alle considerazioni tratte dalla letteratura allo stato dell'arte relative all'applicazione e all'uso clinico di tali dispositivi, non si prevedono effetti collaterali a lungo termine ed eventi avversi/complicanze oltre il periodo di degenza ospedaliera indice.

Effetti collaterali per l'uso clinico del sistema Cranial EM

- Allungamento dei tempi operatori in determinate circostanze, a causa del tempo aggiuntivo necessario per la configurazione e la registrazione del paziente.
- In alcuni casi, vengono praticate incisioni aggiuntive sul tessuto cutaneo/osseo dei pazienti per scopi di registrazione e per applicare una stella di riferimento fissata al cranio.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del Numero record: 0000282488
prodotto

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

Le complicanze che possono derivare dall'impiego dello **stiletto monouso EM** includono quelle associate a medicinali, materiali e metodi utilizzati nella procedura chirurgica, nonché al grado di tolleranza del paziente a corpi estranei inseriti temporaneamente nel cervello. Queste complicanze, tuttavia, possono verificarsi generalmente per qualsiasi intervento di neurochirurgia e sono indipendenti dal dispositivo in sé. Sono state segnalate le seguenti complicanze:

- Errori di accuratezza
- Guasti meccanici
- Distorsione del campo magnetico

Effetti collaterali associati al posizionamento del catetere o dello shunt (indipendentemente dallo **stiletto monouso EM**)

- Sanguinamento minore
- Ematoma senza compromissione neurologica
- Infezione
- Drenaggio eccessivo
- Migrazione dello shunt

Effetti collaterali associati alle procedure di resezione del tumore (indipendentemente dallo **stiletto monouso EM**)

- Sanguinamento minore
- Ematoma senza compromissione neurologica
- Infezione

Potenziali eventi avversi associati al posizionamento del catetere o dello shunt (indipendentemente dallo **stiletto monouso EM**)

- Malfunzionamento del dispositivo
- Raccolta di fluido subdurale
- Emorragia
- Ematoma con compromissione neurologica
- Sviluppo di pseudocisti addominale (strettamente associato al catetere peritoneale)

Potenziali eventi avversi associati alle procedure di resezione del tumore (indipendentemente dallo **stiletto monouso EM**)

- Emorragia
- Ematoma con compromissione neurologica
- Convulsioni
- Edema cerebrale
- Infarto
- Alterazioni dello stato di coscienza
- Deterioramento motorio
- Emiparesi
- Afasia o altro deficit neurologico

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del Numero record: 0000282488
prodotto

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

Precauzioni

- Lo **stiletto monouso EM** è un dispositivo medico precalibrato e altamente sensibile. Maneggiarlo con estrema cautela e verificarne l'accuratezza su reperi noti.
- Durante il collegamento all'adattatore, accertarsi che il cavo dello stiletto sia completamente srotolato e non annodato.

Avvertenze

- Lo stiletto viene fornito sterile. Se entra in contatto con un ambiente non sterile durante il disimballaggio o l'uso clinico, smaltirlo immediatamente.
- Prima dell'apertura della confezione sterile, verificare che non sia stata superata la data di scadenza. In caso contrario, il prodotto deve essere smaltito.
- Prima dell'apertura verificare che l'imballaggio sterile non sia danneggiato. Prima dell'uso esaminare visivamente il sistema di barriera sterile per assicurarsi che sia integro. Non utilizzare se la confezione sterile è rotta.
- Lo stiletto deve essere collegato e utilizzato esclusivamente in combinazione con la **stazione base EM**, servendosi dell'adattatore per strumenti EM per lo **stiletto monouso EM** e non deve essere collegato ad altri dispositivi.
- Non piegare lo stiletto in modo eccessivo e non raddrizzarlo se è piegato. Se lo stiletto è piegato o danneggiato in modo permanente può causare gravi lesioni al paziente e deve essere smaltito, in quanto non è possibile garantire la sicurezza elettrica né l'accuratezza del rilevamento.
- Non modificare lo **stiletto monouso EM**.
- Lo stiletto deve essere utilizzato esclusivamente con cateteri a punta chiusa lunghi non più di 25 cm, con diametro del lume pari o superiore a 1,3 mm e non oltre 1,9 mm. Per il corretto posizionamento del catetere, attenersi alle relative istruzioni per l'uso.
- Prima dell'uso, verificare che lo stiletto scorra facilmente (senza attrito) dentro e fuori il catetere.
- Durante l'inserimento tenere sempre fermo il catetere con una mano e accertarsi che la punta dello stiletto tocchi la punta chiusa del catetere, senza penetrare i fori di drenaggio di quest'ultimo.
- Solo il filo guida distale in metallo dello stiletto può essere usato in modo invasivo. Nessun altro componente dello stiletto deve venire a contatto diretto con il paziente.
- Durante la rimozione dello stiletto, tenere sempre fermo il catetere con una mano.
- Si ricordi che il posizionamento della punta dello stiletto vicino o all'interno di un altro strumento metallico può influire sull'accuratezza del rilevamento. Il sistema EM non è in grado di rilevare o compensare le distorsioni dello stiletto causate da altri metalli.
- Lo stiletto è esclusivamente monouso e deve essere smaltito dopo l'uso. La rigenerazione danneggia il dispositivo e determina una navigazione poco accurata o lesioni gravi al paziente.
- Si ricordi che la navigazione riguarda solo la punta dello stiletto e non la punta del catetere.
- L'uso di questa apparecchiatura in posizione adiacente o sovrapposta ad altre apparecchiature deve essere evitato in quanto potrebbe causare malfunzionamenti. Tuttavia, se è necessario ricorrere a tale configurazione, osservare la presente apparecchiatura e le altre per verificarne il normale funzionamento.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

- Gli apparecchi di comunicazione in RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) non devono essere utilizzati a distanze inferiori a 30 cm da qualsiasi parte della stazione di navigazione Brainlab, inclusi i cavi specificati da Brainlab. In caso contrario, si potrebbe assistere a una degradazione delle prestazioni.
- L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore della presente apparecchiatura potrebbero determinare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica dell'apparecchiatura e causare malfunzionamenti.

Rischi residui:

Non esistono altri rischi residui significativi oltre a quelli elencati tra gli effetti collaterali, le complicanze e gli eventi avversi.

Nella tabella seguente si sintetizzano e si quantificano tutti i rischi identificati e mitigati correlati allo stiletto monouso EM. I dati quantitativi si basano sui dati effettivi degli incidenti segnalati in relazione al numero di dispositivi utilizzati dal rilascio iniziale del dispositivo nel 2017:

Tabella 1 - Sintesi dei rischi correlati alla sicurezza funzionale e alle prestazioni efficaci

Rischio (danno e situazione di pericolo)	Probabilità dopo le misurazioni
<u>Pericolo</u> : bordi taglienti. <u>Danno</u> : danno a carico delle strutture critiche. <u>Situazione di pericolo</u> : lo stiletto EM è utilizzato come dispositivo di puntamento e viene inserito nel cervello del paziente.	< 0,001%
<u>Pericolo</u> : bordi taglienti. <u>Danno</u> : l'operatore si taglia o si perfora la cute con i bordi taglienti dello stiletto EM. <u>Situazione di pericolo</u> : l'operatore tiene in mano lo stiletto EM durante l'installazione, la procedura clinica e lo smantellamento.	< 0,001%
<u>Pericolo</u> : elettricità. <u>Danno</u> : la scossa elettrica può causare la morte del paziente o dell'operatore. <u>Situazione di pericolo</u> : lo stiletto EM è inserito nella stazione base EM e utilizzato come previsto. La punta o i componenti dello stiletto EM sono a contatto diretto con il paziente e l'operatore. Le tensioni elevate sono attribuibili allo strumento in condizioni di guasto singolo.	< 0,001%
<u>Pericolo</u> : ustione. <u>Danno</u> : danno di strutture cerebrali critiche. <u>Situazione di pericolo</u> : lo stiletto EM è inserito nel cervello del paziente oppure impugnato dall'operatore. La temperatura della punta dello stiletto EM e degli altri componenti è troppo elevata.	< 0,001%

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: 007.8 Stato record: APPROVATO

Rischio (danno e situazione di pericolo)	Probabilità dopo le misurazioni
<u>Pericolo</u>: uso di materiali errati. <u>Danno</u>: reazione citotossica, sensibilizzazione, irritazione e reattività intracutanea, oppure tossicità acuta sistemica. <u>Situazione di pericolo</u>: le sostanze rilasciabili o estraibili dai materiali dei componenti dello stiletto EM a contatto diretto con il paziente non sono biocompatibili per l'uso previsto.	≥ 0,001% e < 0,1%
<u>Pericolo</u>: prodotto danneggiato. <u>Danno</u>: lesioni del paziente dovute a guasti del dispositivo. <u>Situazione di pericolo</u>: il dispositivo è danneggiato oppure le prestazioni previste sono degradate a causa del processo di sterilizzazione, del trasporto o della normale usura.	≥ 0,001% e < 0,1%
<u>Pericolo</u>: contaminazione del dispositivo. <u>Danno</u>: infezione o infiammazione del paziente. <u>Situazione di pericolo</u>: il dispositivo è contaminato e non sterile.	≥ 0,001% e < 0,1%
<u>Pericolo</u>: ossido di etilene. <u>Danno</u>: reazione citotossica, sensibilizzazione, irritazione e reattività intracutanea. <u>Situazione di pericolo</u>: residui di ossido di etilene restano sul dispositivo o all'interno dell'imballaggio sterile in concentrazioni tossiche dopo il processo di sterilizzazione con ossido di etilene.	< 0,001%
<u>Pericolo</u>: endotossine. <u>Danno</u>: reazione pirogena. <u>Situazione di pericolo</u>: le endotossine sullo stiletto EM entrano in contatto con il cervello del paziente durante l'uso.	≥ 0,001% e < 0,1%
<u>Pericolo</u>: prioni. <u>Danno</u>: malattie da prioni. <u>Situazione di pericolo</u>: lo stiletto EM è contaminato da prioni.	< 0,001%
<u>Pericolo</u>: forze meccaniche. <u>Danno</u>: infezione da infiammazione. <u>Situazione di pericolo</u>: lo stiletto EM viene inserito nel cervello del paziente; alcuni componenti sono allentati e devono essere rimossi separatamente, mentre altri di piccole dimensioni restano nel cervello del paziente.	≥ 0,001% e < 0,1%
<u>Pericolo</u>: catetere posizionato in modo errato. <u>Danno</u>: danno a carico delle strutture critiche. <u>Situazione di pericolo</u>: il catetere viene inserito in una posizione troppo superficiale o troppo profonda perché la punta del catetere non è allineata con quella dello stiletto EM. La parte distale del catetere non raggiunge la posizione prevista.	≥ 0,001% e < 0,1%
<u>Pericolo</u>: catetere posizionato in modo errato. <u>Danno</u>: trattamento inefficace. <u>Situazione di pericolo</u>: il catetere viene posizionato fuori dal ventricolo (non nella posizione prevista). Impossibile drenare il LCR.	≥ 0,1% e < 1%

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: 007.8 Stato record: APPROVATO

Rischio (danno e situazione di pericolo)	Probabilità dopo le misurazioni
<u>Pericolo</u> : rilevamento inaccurato. <u>Danno</u> : danno a carico delle strutture critiche. <u>Situazione di pericolo</u> : il rilevamento dello stiletto EM non è accurato. Lo stiletto EM si trova in una posizione diversa da quella prevista.	$\geq 0,001\%$ e $< 0,1\%$
<u>Pericolo</u> : uso improprio prevedibile. <u>Danno</u> : danno a carico delle strutture critiche. <u>Situazione di pericolo</u> : lo stiletto EM non funziona correttamente in quanto viene usato in un modo diverso dal previsto. L'accuratezza del rilevamento e la stabilità meccanica peggiorano.	$< 0,001\%$
<u>Pericolo</u> : uso improprio prevedibile. <u>Danno</u> : infiammazione del paziente o dell'operatore, oppure lesioni al paziente dovute a un guasto del dispositivo. <u>Situazione di pericolo</u> : - L'imballaggio non consente di maneggiare il dispositivo in modo sterile. - Il dispositivo viene rigenerato e riutilizzato, di conseguenza la sterilità o le prestazioni previste non sono più garantite. - Il dispositivo viene smaltito in modo errato.	$\geq 0,001\%$ e $< 0,1\%$

4 RIASSUNTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA E DEL FOLLOW-UP CLINICO POST-COMMERCIALIZZAZIONE (POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP, PMCF)

Al momento della promulgazione del RDM, lo stiletto monouso EM era sul mercato da oltre 5 anni. Oltre ai dati preclinici, la valutazione clinica dello stiletto monouso EM si basa su dati clinici di un'indagine PMCF, dati di sorveglianza post-commercializzazione comprensivi della valutazione degli incidenti segnalati e dei reclami sul prodotto a livello di prodotto e di sistema e dati da due studi PMCF retrospettivi eseguiti e da uno studio prospettico PMCF in corso.

4.1 DATI DALLE INDAGINI CLINICHE

Studio prospettico di follow-up clinico post-commercializzazione

Uno studio prospettico di follow-up clinico post-commercializzazione è in corso presso l'*Hospital Erasmus Rotterdam, Paesi Bassi* (numero di registrazione presso la CCMO: NL76660.078.21). Lo studio ha l'obiettivo di valutare il posizionamento del catetere ventricolare utilizzando lo stiletto monouso EM come stiletto guida per confermare le prestazioni cliniche e la sicurezza del dispositivo, fornendo evidenza di classe 2 secondo il MDCG 2020-6, Allegato III. Lo studio non è stato ancora completato ed è attualmente in fase di reclutamento.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: 007.8 Stato record: APPROVATO

La popolazione di pazienti esaminata ad oggi comprende 19 pazienti adulti di sesso maschile e femminile e di età diverse sottoposti a posizionamento del catetere. L'accuratezza del posizionamento del catetere è stata valutata mediante il sistema sviluppato da Hayhurst et al., 2010. 12 posizionamenti di catetere sono stati valutati di grado 1 e 6 di grado 2. Sono stati riscontrati cinque (5) eventi avversi, che non erano probabilmente o affatto correlati allo stiletto monouso EM. Si prevede l'interruzione anticipata di questo studio il 1° settembre 2025, in quanto è possibile fornire evidenze cliniche sufficienti per la sicurezza e l'efficacia del dispositivo da altre attività PMCF.

Studi retrospettivi di follow-up clinico post-commercializzazione:

In seguito alla valutazione clinica dello stiletto EM, è stata identificata una mancanza di dati clinici, in particolare in merito all'impiego dello stiletto monouso nei pazienti pediatrici. Pertanto, sono stati eseguiti due studi retrospettivi per raccogliere dati clinici e colmare le lacune identificate.

Gli studi di follow-up clinico post-commercializzazione avevano l'obiettivo di valutare l'accuratezza del posizionamento del catetere mediante lo stiletto monouso EM confrontato con il metodo a mano libera nella popolazione di pazienti adulti e in quella di pazienti pediatrici. Il confronto verte sui seguenti principali aspetti: l'accuratezza del posizionamento, la velocità di drenaggio funzionale, la frequenza e la gravità delle complicanze e la necessità di successive procedure di sostituzione. Gli studi sono stati condotti presso l'*Erasmus University Medical Center di Rotterdam/Paesi Bassi* e presso il *Copenhagen University Hospital in Danimarca*.

I risultati non mostrano differenze significative, in termini di accuratezza del posizionamento di un catetere intracranico, tra il posizionamento tramite stiletto EM con navigazione e il posizionamento a mano libera. Inoltre, non sono state riscontrate differenze significative in termini di complicanze, drenaggio non funzionale, necessità di reintervento dovuta a malposizionamento e ventricolite postoperatoria. Tuttavia, l'analisi mostra che lo stiletto monouso EM viene utilizzato maggiormente nelle procedure più complesse come nel caso di piccole dimensioni ventricolari, spostamento della linea mediana o anomalie anatomiche, e ciò indica che in questi studi l'accuratezza dello stiletto monouso EM è sottostimata.

I risultati di questi studi forniscono evidenze di livello 4 secondo il MDCG 2020-6 Allegato III per la sicurezza e l'efficacia nell'impiego dello stiletto monouso EM nel posizionamento del catetere.

4.2 ALTRI DATI CLINICI

Dati di sorveglianza post-commercializzazione comprensivi della valutazione degli incidenti segnalati e dei reclami sul prodotto a livello di prodotto e sistema

Sintesi della ricerca nel database CID di Brainlab - I reclami ricevuti avevano come causa principale un dispositivo difettoso o, più raramente, un'imprecisione del software o una confezione danneggiata all'arrivo. Nessuno dei reclami segnalati indica un errore sistematico del prodotto o un errore di biocompatibilità o di utilizzo clinico del prodotto, né ha determinato un rischio per il paziente o l'operatore. Nessuno di questi reclami richiede un aggiornamento dell'analisi dei rischi esistente in quanto sono già state adottate misure idonee. Non sono stati rilasciati CAPA, avvisi di sicurezza o azioni correttive.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: 007.8 Stato record: APPROVATO

Sintesi della ricerca nel database Maude - Non è stato riscontrato nessun incidente direttamente correlato all'impiego dello stiletto monouso EM di Brainlab. Sono stati trovati alcuni riferimenti per un dispositivo simile relativi a inaccuratezza o mancato funzionamento, ad esempio a causa di distorsioni magnetiche o perdita del rilevamento durante la procedura. In caso di segnalazioni relative all'inaccuratezza, l'operatore è stato in grado di rilevarla e non sono state segnalate lesioni gravi al paziente né decessi direttamente correlati all'uso di uno stiletto con rilevamento elettromagnetico. Gli stiletti non funzionanti non hanno causato lesioni al paziente. In qualche caso è stato riferito allungamento dei tempi operatori inferiore a un'ora. Poiché gli incidenti che si sono verificati per dispositivi simili potrebbero verificarsi anche per lo stiletto monouso EM, questi sono considerati nell'analisi dei rischi, ma non come dati clinici applicabili allo stiletto monouso EM in relazione alle restrizioni previste dall'articolo 61 del RDM.

Sintesi della ricerca nel database BfArM - Non è stato trovato nessun riferimento che descrive incidenti correlati a o applicabili allo stiletto monouso EM.

Ricerche degli incidenti a livello di sistema - Dalle ricerche degli incidenti a livello di sistema per i casi d'uso "Frameless Stereotaxy" (Stereotassi frameless) o "Cranial Resection" (Resezione cranica) non sono stati identificati nuovi rischi o effetti collaterali né problemi sistematici. Non sono emerse azioni correttive.

Conclusioni della ricerca degli incidenti - Durante la valutazione delle informazioni di produzione e post-produzione per lo stiletto monouso EM, non sono stati identificati nuovi rischi correlati all'impiego dello stiletto monouso EM che non siano già stati considerati nell'attuale analisi dei rischi. Inoltre, dalla revisione non emerge la necessità di alcuna variazione che porti a una classificazione superiore dei rischi tale da renderla inaccettabile. Pertanto, si può concludere che l'analisi dei rischi sia ancora valida e che non siano necessari aggiornamenti. Non vi è alcuna indicazione in merito al fatto che le proprietà meccaniche o elettriche dello stiletto monouso EM non siano appropriate per l'uso clinico previsto. Non sono stati rilasciati avvisi di sicurezza (Field Safety Notice, FSN) né azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action, FSCA) per lo stiletto monouso EM. Non sono stati segnalati effetti clinici negativi. La sicurezza e l'efficacia del dispositivo sono ancora garantite.

Dati preclinici da studi su cadaveri freschi

In otto interventi transfenoidali (lo stiletto monouso EM è stato usato per il controllo guidato dalle immagini durante la preparazione del punto d'ingresso all'ipofisi) e otto posizionamenti di catetere ventricolare, è stato mostrato l'uso previsto dello stiletto monouso EM descritto nel capitolo 3.1.2. L'obiettivo degli studi era quello di valutare l'accuratezza del sistema ottenuta con l'utilizzo dello stiletto monouso EM. Sono stati utilizzati candidati al rilascio di stiletti monouso EM comparabili allo stato finale di rilascio CE. Complessivamente sono stati eseguiti 16 posizionamenti, tutti classificati come accettabili.

Per questi studi su cadavere sono stati utilizzati cadaveri interi freschi congelati. Nella revisione sistematica, che comprende una sintesi qualitativa delle informazioni tratte dagli studi inclusi di Song e Jo (2021), si valuta in maniera sistematica l'adeguatezza dei cadaveri congelati freschi (Fresh Frozen Cadaver, FFC) destinati principalmente all'impiego per la formazione chirurgica e, al contempo, si indagano a fondo i motivi per cui gli FFC siano un modello di paziente realistico appropriato e clinicamente trasferibile. I motivi riconducibili a questo alto grado di trasferibilità di dati e abilità raccolti mediante FFC ai pazienti reali comprendevano la consistenza e la qualità realistiche dei tessuti, la possibilità di riprodurre operazioni reali e l'accuratezza delle posizioni anatomiche.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: 007.8 Stato record: APPROVATO

Per i cadaveri congelati freschi non è previsto un processo di imbalsamazione. I colori dei tessuti sono realistici e minimamente alterati rispetto alle condizioni originali (Hayashi et al. (2016)). I professori hanno segnalato che le procedure di incisione e drenaggio sono state eseguite con una resistenza e consistenza simili a quelle registrate nelle situazioni chirurgiche reali. Inoltre, gli FFC sono e possono essere usati per la ricerca cadaverica che richiede una misurazione precisa delle distanze tra le strutture all'interno dei tessuti.

Gli FFC vengono attualmente utilizzati per diversi scopi, compresa la formazione clinica/medica/chirurgica, gli studi anatomici e la ricerca cadaverica, compresa la valutazione dei dispositivi medici. Sebbene le proprietà dei tessuti siano in generale molto realistiche in termini di aptica, colore e operabilità e siano superiori a quelle dei cadaveri imbalsamati, il grado di trasferibilità dei risultati dello studio sui pazienti reali in termini di dati su sicurezza e prestazione devono essere stabiliti caso per caso.

Ai fini della valutazione dell'accuratezza dell'impianto di cateteri intraventricolari mediante lo stiletto monouso EM e dell'appropriatezza dello stiletto monouso EM come dispositivo di puntamento, sono stati utilizzati cadaveri freschi non preservati a corpo intero al fine di evitare la fuoriuscita del liquido cerebrospinale, il restringimento del cervello con conseguente distacco della dura madre e ingresso di aria nello spazio subdurale. L'elasticità di pelle e tessuti di entrambi i cadaveri era ben preservata e paragonabile a quella dei pazienti vivi. Inoltre, osservando le scansioni MRI preoperatorie dei cadaveri, era ancora possibile identificare con chiarezza specifiche aree anatomiche del cervello e, cosa ancora più importante, il LCR era visibile in tutti i ventricoli e gli spazi LCR extraventricolari. Considerando i dati della revisione sistematica di Song e Jo (2021), si può concludere che le proporzioni e le distanze anatomiche, nonché le proprietà e l'operabilità dei tessuti siano paragonabili a quelle di pazienti reali. Ciò è in linea con i dati di imaging MRI dei cadaveri freschi utilizzati per lo studio su cadavere dello stiletto monouso EM. Per questo motivo, i dati preclinici sulla posizione esatta del catetere inserito e sulla posizione esatta dello stiletto nei ventricoli del cervello e nell'ipofisi, raccolti in sede intrasellare durante l'esame dei cadaveri, possono essere considerati evidenze cliniche dei parametri di prestazione.

Indagine post-commercializzazione

Con il primo rilascio dello stiletto monouso EM è stata introdotta un'indagine post-commercializzazione nell'ambito delle attività di sorveglianza annuali post-commercializzazione, allo scopo di ottenere un riscontro sull'esperienza utente e sulle prestazioni e la sicurezza del dispositivo. Nell'ultima indagine somministrata a tutti i clienti nel 2023 erano incluse ulteriori domande sull'impiego nei pazienti pediatrici e domande relative all'accuratezza del dispositivo se utilizzato come dispositivo di puntamento per il rilevamento delle strutture anatomiche durante la resezione dei tumori, allo scopo di raccogliere dati clinici più specifici sull'impiego del dispositivo nei casi pediatrici e nel rilevamento delle strutture anatomiche.

In base alle risposte pervenute da questa indagine durante le attività di post-commercializzazione del 2023, è emerso che la maggior parte dei clienti utilizza lo stiletto monouso EM per il posizionamento del catetere shunt / DVE o per il posizionamento del serbatoio di Ommaya (82%). Circa il 20% dei clienti usa il dispositivo per il rilevamento delle strutture anatomiche durante la resezione dei tumori o nelle procedure che richiedono approcci transfenoidali. In base alle risposte dei clienti, si stima che almeno il 29% delle procedure eseguite sia di ambito pediatrico. Circa il 72% dei clienti ha dichiarato che il dispositivo ha sempre funzionato nel modo previsto, mentre il 17% ha menzionato disturbi magnetici durante l'uso. L'accuratezza del rilevamento durante il posizionamento del catetere è stata ritenuta accettabile dall'89% dei clienti intervistati, mentre il 70% ha ritenuto accettabile l'accuratezza durante il rilevamento delle strutture anatomiche. È stato citato l'uso off-label inserendo lo stiletto monouso EM

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

nel canale di un endoscopio allo scopo di rilevare quest'ultimo. Questo impiego è incluso nell'attuale analisi dei rischi di cui gli operatori sono consapevoli, in quanto le istruzioni per l'uso contengono informazioni sull'impiego dello stiletto all'interno di strumenti metallici. Inoltre, sono stati evidenziati alcuni riscontri sulla necessità di uno stiletto più lungo e i relativi dati sono stati inseriti nel database CID di Brainlab allo scopo di identificare le esigenze dei clienti qualora si dovesse riscontrare un aumento della domanda per una particolare funzione.

Nessuno dei clienti intervistati ha riferito complicanze, incidenti o eventi avversi correlati allo stiletto monouso EM. I risultati dell'indagine hanno fornito evidenza di livello 8 (secondo il MDCG 2020-6, Allegato III) sulla sicurezza e le prestazioni cliniche dello stiletto monouso EM.

4.3 DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LE PRESTAZIONI E CONCLUSIONI SUL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO

4.3.1 REQUISITI PER LE PRESTAZIONI

Il rilevamento dell'oggetto è una tecnologia abilitante fondamentale nel contesto degli interventi medici computer assistiti. Poiché consente la localizzazione continua degli strumenti medici e dell'anatomia del paziente, è un prerequisito per fornire l'orientamento degli strumenti nelle strutture anatomiche sottosuperficiali. L'unica tecnica ampiamente utilizzata che consente un rilevamento in tempo reale di oggetti piccoli senza restrizioni alla visuale è il rilevamento elettromagnetico (Franz et al., 2014).

I vantaggi generali del rilevamento EM si applicano al sistema di navigazione Cranial EM di Brainlab utilizzato insieme allo *stiletto monouso EM*, dal momento che *stiletto monouso EM* consente l'ampliamento dell'attuale ventaglio di indicazioni e l'impiego del sistema Cranial EM di Brainlab per queste indicazioni aggiuntive con investimenti di tempo ridotti.

In particolare, lo *stiletto monouso EM*, se utilizzato come dispositivo di puntamento, consente ai chirurghi di avvalersi della navigazione per posizionare i cateteri intracranici e identificare le strutture anatomiche. La guida per immagini fornita dallo stiletto consente al chirurgo di lavorare in modo meno invasivo e controllare meglio la posizione effettiva della punta dello strumento.

Rispetto allo *stiletto monouso* con navigazione ottica, lo *stiletto monouso EM* ha il vantaggio di avere il sensore posizionato direttamente sulla punta, mentre per gli stiletti con navigazione ottica i marker di rilevamento si trovano all'estremità prossimale del manipolo o nell'array dedicato. Di conseguenza, lo *stiletto monouso EM* con navigazione è meno suscettibile all'inaccuratezza del rilevamento associata alla curvatura del filo guida flessibile e consente di visualizzare la posizione corretta della punta anche in caso di flessione.

La guida per immagini fornita dallo stiletto elimina la probabilità di posizionare il catetere in modo inadeguato, riducendo di conseguenza le ostruzioni del catetere e i tassi di revisione del catetere o dello shunt (Hayhurst et al., 2010; Jung e Kim, 2013), che richiederebbero ulteriori interventi chirurgici. Nel caso del serbatoio di Ommaya, la migliore accuratezza di posizionamento del catetere fornita dallo stiletto rispetto al posizionamento a mano libera riduce il rischio di fuoriuscita del farmaco chemioterapico nei tessuti che potrebbe causare tossicità.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del Numero record: 0000282488
prodotto

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

L'assenza di un fissaggio rigido della testa per il rilevamento elettromagnetico consente a coorti aggiuntive di beneficiare della neuronavigazione (Azeem e Origitano, 2007). Il sistema frameless e senza pin rende la neuronavigazione elettromagnetica di facile applicazione e adatta anche ai pazienti pediatrici. La popolazione neurochirurgica pediatrica presenta problemi specifici non applicabili alla controparte adulta. I bambini hanno una tolleranza inferiore al fissaggio rigido della testa necessario per molti sistemi di guida. L'uso della testiera Mayfield risulta inappropriato nei bambini di età inferiore a 2 anni e, anche in quelli di età superiore, il fissaggio rigido della testa determina rende difficile il posizionamento e la preparazione della cute. Inoltre, occorre considerare il dolore associato al fissaggio rigido della testa che comporta un aumento nell'uso di sostanze anestetiche. Tali fattori determinano un allungamento dei tempi operatori e complicano la chirurgia (Clark et al., 2008). Di conseguenza, la navigazione elettromagnetica per queste indicazioni pediatriche è un'ulteriore conferma dei vantaggi clinici rispetto alle procedure non navigate convenzionali.

Le dichiarazioni sulle prestazioni cliniche sono ulteriormente supportate da test preclinici sulla compatibilità dei cateteri, test di validazione eseguiti su cadavere, test di verifica in vitro e test di usabilità, nonché dai dati delle indagini PMS e PMCF e dai dati dello studio prospettico e dello studio retrospettivo PMCF.

Nell'ambito degli studi preclinici di validazione eseguiti su cadavere, l'uso previsto dello stiletto monouso EM è stato confermato da due procedure rappresentative. Sono stati posizionati correttamente otto cateteri ventricolari mediante neuronavigazione EM (75% posizionamenti di grado 1 e 25% posizionamenti di grado 2) e sono state eseguite otto procedure transfenoidali utilizzando lo stiletto monouso EM per il controllo guidato dalle immagini durante la preparazione del punto d'ingresso all'ipofisi. Considerando i dati della revisione sistematica di Song e Jo (2021), si può concludere che le proporzioni e le distanze anatomiche, nonché le proprietà e l'operabilità dei tessuti siano paragonabili a quelle di pazienti reali. Per questo motivo, i dati preclinici sulla posizione esatta del catetere inserito e sulla posizione esatta dello stiletto nei ventricoli del cervello e nell'ipofisi, raccolti in sede intrasellare durante l'esame dei cadaveri, possono essere considerati evidenze cliniche dei parametri di prestazione.

Per dimostrare che lo stiletto monouso EM soddisfa i requisiti di accuratezza specificati, è stato eseguito un test completo di verifica in vitro mediante un fantoccio di misurazione, dal quale risulta che il requisito di accuratezza nel volume di rilevamento raccomandato è soddisfatto.

A livello di sistema, è stato eseguito un test in vitro per l'accuratezza del rilevamento e il rilevamento della distorsione. Questi test confermano l'accuratezza del rilevamento e la funzionalità di rilevamento delle distorsioni appropriate per lo stiletto monouso EM e sono ancora validi ai fini della presente valutazione.

Utilizzando una misurazione di riferimento con una macchina di misurazione delle coordinate su un fantoccio, sono stati eseguiti test di validazione dell'accuratezza per i metodi di registrazione forniti dal software Cranial EM, nonché per l'accuratezza della guida della traiettoria. I risultati mostrano un errore target medio inferiore a 2,0 mm e un errore angolare non superiore a 2°. Di conseguenza, le prestazioni del sistema e dello stiletto monouso EM soddisfanno l'accuratezza specificata.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

Il report dell'indagine PMCF contiene i dati clinici dei gruppi di clienti rappresentativi relativi ad almeno 680 posizionamenti di catetere ventricolare e all'uso come dispositivo di puntamento nelle procedure neurologiche assistite da neuronavigazione, come la resezione dei tumori / l'approccio ai tumori della base cranica compreso l'approccio transfenoidale, a partire dal rilascio del prodotto. L'indagine conferma le dichiarazioni in merito a sicurezza e prestazioni cliniche.

Per l'uso come dispositivo di puntamento EM, il livello di evidenze è considerato sufficiente in quanto la funzione di puntamento viene utilizzata anche nella localizzazione del punto d'ingresso del catetere e il rischio è molto basso (vedi dati da PMS).

Sono state verificate le prestazioni dei cateteri con dimensioni definite, in particolare per evitare che lo shunt/la punta del catetere si spostino in modo significativo durante la rimozione dello *stiletto monouso EM*, fattore già considerato nell'analisi dei rischi, e quindi per garantire un requisito di base negli interventi di posizionamento del catetere. Le dimensioni dei cateteri compatibili sono indicate in conformità con le istruzioni per l'uso dello *stiletto monouso EM*.

Inoltre, le prestazioni cliniche dello *stiletto monouso EM* in termini di usabilità sono state dimostrate dalla valutazione dell'usabilità complessiva del sistema di navigazione Cranial EM completo, compreso lo stiletto, in aggiunta alle attività di valutazione formativa.

Il fatto che gli strumenti con rilevamento elettromagnetico possano essere influenzati da artefatti metallici (come il divaricatore metallico per ferite o altre parti metalliche vicine all'area di rilevamento) è noto al personale medico e accuratamente descritto nelle istruzioni per l'uso dello stiletto monouso EM. Anche un cliente Brainlab ne ha fatto menzione nella risposta all'indagine, in quanto stava cercando di capire cosa succede quando lo stiletto monouso EM si avvicina a un proiettile localizzato nel cervello del paziente. Nella letteratura in esame, questo effetto è indicato come uno svantaggio del rilevamento elettromagnetico, pur essendo controbilanciato dai vantaggi che lo stesso offre.

Come scrive un cliente nella risposta all'indagine post-commercializzazione: *“Lo stiletto monouso EM è difficile da inserire nel catetere ventricolare (shunt GAV per adulti) e ancora più difficile da far passare nel deflettore del foro di trapanazione. Una volta inserito funziona, ma dopo aver raggiunto il target risulta di nuovo molto difficile ritrarlo tenendo al contempo fermo il catetere”*. D'altra parte, lo stesso cliente dichiara che, dal punto di vista tecnologico, lo stiletto monouso EM funziona bene. Non è stato trovato nessun caso o reclamo nel database CID che faccia riferimento al problema segnalato. Secondo le istruzioni per l'uso dello stiletto monouso EM (fornite nel foglietto illustrativo con ogni stiletto), la compatibilità degli stiletti monouso EM con i cateteri è specificata esattamente per i cateteri con diametro interno compreso tra 1,3 mm e 1,9 mm. Il cliente in questione ha utilizzato un catetere Miethke con diametro interno più piccolo (1,2 mm) e questo spiega il problema riscontrato.

Nel complesso, durante la presente valutazione clinica, non sono emersi complicanze o rischi nuovi o sconosciuti associati all'impiego dello *stiletto monouso EM*. I rischi e le loro conseguenze cliniche sono stati caratterizzati in base ai presunti danni per i pazienti e alla probabilità che essi si verifichino. Sono state adottate misure di mitigazione dei rischi. Dal punto di vista tecnico, biologico e clinico, il rischio residuo per l'uso clinico del prodotto oggetto di valutazione è tollerabile dopo l'implementazione delle misure di mitigazione del rischio. Inoltre, nelle istruzioni per l'uso sono descritte avvertenze e precauzioni.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del Numero record: 0000282488
prodotto

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

L'analisi intermedia disponibile sui dati clinici relativi allo studio PMCF prospettico in corso presso Erasmus / Rotterdam e i dati finali degli studi PMCF retrospettivi in corso presso Erasmus / Rotterdam e Copenhagen / Danimarca conferma in maniera appropriata la sicurezza e le prestazioni continue dello stiletto monouso EM relativamente all'uso previsto per le popolazioni adulte e pediatriche.

Tutte le indicazioni derivate dai dati generati nei cicli di PMS 2018-2024 forniscono evidenza del fatto che l'uso clinico dello stiletto monouso EM è sicuro ed efficace e rappresenta lo stato dell'arte.

4.3.2 REQUISITI PER LA SICUREZZA

Brainlab ha introdotto un sistema di gestione del rischio conforme ai requisiti GSPR 2, 3, 4 e 5 (RDM Allegato I, Cap.1); ciò significa che durante lo sviluppo e l'intero ciclo di vita del dispositivo, le attività di gestione del rischio vengono svolte e aggiornate regolarmente. Queste includono l'identificazione sistematica dei pericoli, delle situazioni pericolose e dei rischi associati, oltre alla valutazione della loro gravità e probabilità di evenienza e il regolare aggiornamento, nonché l'identificazione dei rischi residui, del rischio residuo complessivo e dei rischi nella regione più bassa possibile.

Brainlab ha eseguito un'analisi del rischio completa per il prodotto oggetto di valutazione. In questo modo, sono stati affrontati e valutati i potenziali rischi. Nell'analisi del rischio, i pericoli e le relative conseguenze cliniche sono stati caratterizzati in base ai presunti danni per i pazienti e alla probabilità di evenienza. Sono state adottate misure di mitigazione dei rischi. Dal punto di vista tecnico, biologico e clinico, il rischio residuo per l'uso clinico del prodotto oggetto di valutazione è accettabile dopo l'implementazione delle misure di mitigazione del rischio. Inoltre, le istruzioni per l'uso riportano in dettaglio avvertenze, precauzioni, effetti collaterali, eventi avversi e controindicazioni.

Al fine di validare l'usabilità del dispositivo oggetto di valutazione, Brainlab AG ha eseguito test di carattere formativo per lo *stiletto monouso EM* oltre alla valutazione dell'imballaggio e a una valutazione cumulativa dell'usabilità per il sistema di navigazione Cranial EM completo, compreso lo stiletto. L'adeguatezza del dispositivo e delle relative istruzioni per l'uso sono state validate in conformità con la norma EN 62366. Lo *stiletto monouso EM* è stato incluso anche nella valutazione formativa e cumulativa dell'usabilità del sistema di navigazione Cranial EM. La valutazione è stata eseguita da neurochirurghi esperti. Tutti i test hanno dimostrato che lo scenario può essere eseguito correttamente. Non sono emersi problemi di usabilità né nella valutazione oggettiva né in quella soggettiva, compresi i colloqui.

Per lo stiletto monouso EM, è stata eseguita anche un'analisi dei rischi correlati all'operatore. I rischi correlati all'operatore sono legati alla procedura di inserimento del catetere. Indipendentemente dallo stiletto (stiletto con navigazione o stiletto standard fornito con i cateteri), è possibile che la punta dello stiletto non sia allineata con la punta del catetere. La procedura di inserimento del catetere sullo stiletto solo *in situ* e tenendo fermi catetere e stiletto durante l'inserimento e l'estrazione rappresenta lo stato dell'arte per tutti i cateteri ventricolari. La manipolazione e la procedura con lo *stiletto monouso EM* sono già note. Di conseguenza, i rischi non sono attribuibili allo *stiletto monouso EM*. In riferimento all'esperienza con lo stiletto ottico di Brainlab e con i prodotti della concorrenza, gli operatori sono consapevoli di questi rischi comuni.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del Numero record: 0000282488
prodotto

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

Al fine di mitigare il rischio correlato all'operatore per il riutilizzo controindicato dello *stiletto monouso EM*, le etichette così come la doppia busta sigillata (confezionamento standard per i prodotti monouso forniti sterili) e il tipo di strumento indicano che lo strumento non deve essere riutilizzato. Inoltre, il contatore elettronico integrato nello *stiletto monouso EM* consente di utilizzare lo strumento solo durante un trattamento. La navigazione non funzionerà se l'operatore prova a riutilizzare lo strumento oppure a utilizzarlo in un altro trattamento. Un altro rischio correlato all'operatore è che lo *stiletto monouso EM* diventi non sterile durante l'apertura della confezione. Il confezionamento dello *stiletto monouso EM* è stato valutato mediante revisioni del progetto e incontri con gli infermieri di sala operatoria. Entrambe le confezioni (doppia busta sigillata e scatola singola / dispenser) sono comunemente utilizzati per i prodotti medici forniti sterili. Gli operatori sono a conoscenza della necessità di non utilizzare strumenti taglienti per aprire una scatola contenente prodotti sterili e delle modalità di apertura di una doppia busta sigillata. In sintesi, tutti i rischi correlati all'impiego dello *stiletto monouso EM* rappresentano lo stato dell'arte per i prodotti monouso sterili e per altri stiletti comunemente utilizzati con i cateteri ventricolari. Lo *stiletto monouso EM* non presenta rischi correlati all'uso che non siano già stati considerati e adeguatamente mitigati.

Le caratteristiche di sicurezza e l'uso previsto dello stiletto monouso EM non richiedono addestramento specifico. Le procedure di posizionamento del catetere o dello shunt mediante stiletto sono procedure note in quanto rientrano anche nell'ambito della formazione neurochirurgica. Ciascun catetere viene posizionato mediante uno stiletto. Di conseguenza, non è necessario un addestramento specifico per il posizionamento del catetere o dello shunt, in quanto la metodologia di posizionamento di un catetere ventricolare con uno stiletto monouso senza navigazione è identica a quella che prevede l'impiego della navigazione. La differenza specifica nell'uso del dispositivo oggetto di valutazione per la procedura prevista sta nel fatto che per poter inserire il catetere nel cervello si utilizza un sistema di navigazione. Detto ciò, la comprensione dell'uso di un sistema di navigazione con strumenti integrati è il fattore chiave per l'uso corretto del dispositivo oggetto di valutazione. L'addestramento viene erogato nell'ambito della formazione sul sistema di navigazione EM cranico e ha come finalità la comprensione del principio di navigazione, nonché delle procedure di registrazione e integrazione degli strumenti. Ulteriori informazioni sono disponibili anche nel manuale d'uso. Pertanto, per poter utilizzare in sicurezza lo stiletto monouso EM, non è necessario alcun addestramento specifico.

I clienti non hanno segnalato complicanze, incidenti o eventi avversi correlati al dispositivo. Non è stato identificato alcun problema e/o incidente critico per la sicurezza tale da richiedere la segnalazione alle autorità esterne. Inoltre, i dati a disposizione sullo stato dell'arte, il database CID di Brainlab e il database degli eventi avversi indicano che non vi sono complicanze o rischi nuovi o sconosciuti che mettano in dubbio la sicurezza e le prestazioni del dispositivo oggetto di valutazione.

I dati clinici sul dispositivo oggetto di valutazione indicano chiaramente un livello accettabile di sicurezza per il posizionamento del catetere ventricolare e per l'uso come dispositivo di puntamento nell'ambito di procedure neurologiche assistite da neuronavigazione. Il posizionamento del catetere o dello shunt con navigazione EM migliora la qualità della posizione del catetere ed elimina la probabilità di posizionamenti errati, riducendo i tassi di rottura dello shunt (Hayhurst et al., 2010), non solo nei ventricoli a fessura ma anche negli interventi chirurgici con shunt e dimensioni del ventricolo nella norma, come descritto da (Jung et al., 2013). Sia (Clark et al., 2008) e (Azeem e Origiano, 2007) hanno osservato un caso di infezione nei loro studi. I rispettivi tassi di infezione del 4,4% e del 3,2% sono confrontabili con i tassi riferiti nello stato dell'arte.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del Numero record: 0000282488
prodotto

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

Le conoscenze ottenute dallo stato dell'arte relativamente al tasso di complicanze abituale servono come punto di riferimento per la valutazione del tasso di complicanze negli interventi chirurgici che prevedono l'impiego dello stiletto monouso EM. Dallo stato dell'arte emerge un tasso di complicanze medio dell'9% per gli interventi con navigazione EM, laddove tali complicanze si siano verificate nel corso del posizionamento dello shunt e non siano necessariamente correlate allo stiletto monouso EM. Pertanto, i risultati dell'indagine PMCF e degli studi PMCF rientrano nell'intervallo atteso di assenza di complicanze che abbiano come causa principale l'impiego dello stiletto monouso EM.

L'indagine PMCF con feedback su almeno 680 usi clinici del dispositivo, i risultati preliminari dello studio PMCF prospettico e i risultati finali degli studi PMCF retrospettivi dimostrano l'efficacia dell'uso clinico del dispositivo oggetto di valutazione negli ultimi anni. Secondo questi dati, l'impiego dello stiletto monouso EM è un'applicazione medica sicura che offre un'elevata accuratezza per il posizionamento del catetere ventricolare e la neuronavigazione nella popolazione adulta e pediatrica.

L'uso off-label del dispositivo segnalato nell'ambito dell'indagine PMCF (uso nel canale di un endoscopico allo scopo di rilevare quest'ultimo) è incluso nell'attuale analisi dei rischi di cui gli operatori sono consapevoli, in quanto le istruzioni per l'uso contengono informazioni sull'impiego dello stiletto all'interno di strumenti metallici. L'uso dello stiletto EM per l'indicazione "emorragia intracerebrale ipertensiva" e "evacuazione dell'ematoma" non è riportato letteralmente nelle indicazioni cliniche per l'impiego dello stiletto monouso EM, ma si ritiene che sia incluso nell'indicazione "Terapia della PIC aumentata".

Dopo la valutazione delle informazioni di produzione e post-produzione per lo stiletto monouso EM, non è stato possibile identificare un'indicazione per un errore sistematico derivante dal prodotto o dall'uso del prodotto. Non esistono rischi non considerati o la necessità di una valutazione superiore dei rischi esistenti tali da richiedere un aggiornamento dell'analisi del rischio o che determinano rischi inaccettabili. Non è stata trovata alcuna informazione che suggerisca la necessità di azioni correttive o preventive oltre quanto già emerso dalla procedura CAPA di Brainlab. La sicurezza dell'uso clinico del dispositivo è comunque garantita. I problemi riscontrati con il dispositivo durante l'indagine post-commercializzazione sono già affrontati nell'attuale analisi del rischio.

Il prodotto oggetto di valutazione non presenta caratteristiche di progettazione che possano suscitare particolari perplessità in merito alla sicurezza. Il filo guida è l'unica parte del dispositivo che viene utilizzata in modo invasivo a contatto diretto con il paziente ed è costituito da acciaio inossidabile (1.4301), noto per essere un materiale biocompatibile. Inoltre, presenta una punta atraumatica (senza bordi taglienti) per minimizzare il danno ai tessuti. La valutazione biologica eseguita è conforme ai requisiti previsti dalle attuali versioni applicabili delle norme ISO 10993-1 e ISO 14971 per un dispositivo con durata di contatto limitata (≤ 24 ore). Pertanto è possibile confermare le dichiarazioni cliniche sulla sicurezza.

Nel corso della presente valutazione clinica, non sono emersi complicanze o rischi nuovi o sconosciuti associati all'uso dello *stiletto monouso EM*.

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del Numero record: 0000282488
prodotto

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

4.3.3 REQUISITO SULL'ACCETTABILITÀ DEGLI EFFETTI COLLATERALI

Durante l'uso clinico, gli effetti collaterali che si applicano al sistema Cranial EM in generale sono di moderata entità. Questi comprendono l'allungamento dei tempi operatori in determinate circostanze, a causa del tempo aggiuntivo necessario per la configurazione e la registrazione del paziente. Tali potenziali effetti collaterali non sono correlati specificatamente allo *stiletto monouso EM*. Non esistono controindicazioni o effetti collaterali noti che si verificano durante l'impiego dello stiletto monouso EM.

I metodi per ridurre al minimo il rischio di distorsioni nel campo magnetico dello *stiletto monouso EM* precalibrato e altamente sensibile e, causate da metalli o campi magnetici di altri dispositivi, sono elencati nei relativi manuali dei dispositivi. Inoltre, le istruzioni per l'uso contengono indicazioni dettagliate che permettono al medico di gestire tutte le avvertenze menzionate e ridurre al minimo i rischi potenziali.

Secondo la ricerca eseguita sugli incidenti, non sono stati trovati altri incidenti relativi agli effetti collaterali direttamente correlati allo stiletto monouso EM. Si può affermare che i rischi residui degli effetti collaterali siano ancora accettabili.

Inoltre, non sono state riferite complicanze, né incidenti o eventi avversi nell'indagine PMCF con feedback di almeno 680 usi clinici del dispositivo e degli studi PMCF. Negli studi retrospettivi condotti, confrontando i posizionamenti dei cateteri guidati da EM con quelli guidati a mano libera, non sono state riscontrate differenze statisticamente significative in termini di complicanze, drenaggio non funzionale, necessità di reinterventi per errato posizionamento e ventricolite postoperatoria.

Pertanto, si può affermare che i rischi residui degli effetti collaterali siano accettabili.

4.3.4 REQUISITI PER IL RAPPORTO RISCHIO/BENEFICIO ACCETTABILE

L'uso di fili guida con rilevamento EM per il posizionamento del catetere ventricolare nel trattamento dell'ipertensione intracranica e per la localizzazione delle patologie neurologiche, quando utilizzato come puntatore in combinazione con un sistema di neuronavigazione EM, è documentato in diversi studi clinici. I fili guida con rilevamento EM sono comunemente utilizzati nei pazienti adulti e pediatrici e al momento rappresentano lo stato dell'arte.

I sistemi di neuronavigazione in generale offrono un'accuratezza maggiore rispetto a quelli a mano libera per quanto riguarda il posizionamento del catetere. La neuronavigazione con rilevamento EM fornisce alcuni vantaggi aggiuntivi rispetto al sistema di neuronavigazione alternativo più comune, il sistema a rilevamento ottico. Tali vantaggi comprendono l'eliminazione di problemi di visuale, l'uso di sistemi di riferimento dinamici (DRF, dynamic reference frame) non invasivi, l'eliminazione della necessità di un fissaggio rigido della testa, il miglioramento dell'accuratezza e l'uso di sonde specifiche con il sistema EM che sono progettate per l'inserimento nei cateteri ventricolari e pertanto il peso e la sensazione del catetere restano fondamentalmente invariati, rispetto ai voluminosi sistemi adattati utilizzati con la navigazione ottica (Clark et al., 2008). La navigazione con sensore di rilevamento sulla punta migliora l'accuratezza e conferisce flessibilità allo stiletto, in quanto il sensore è posizionato sull'estremità distale della punta. Non è necessaria la calibrazione della punta, in quanto lo strumento è precalibrato.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

Dalla prima commercializzazione dello stiletto monouso EM nel 2017, non sono stati riferiti eventi avversi gravi per lo *stiletto monouso EM* e i rischi residui associati all'impiego dello *stiletto monouso EM* devono essere considerati di scarsa significatività clinica.

Inoltre, le evidenze ottenute attraverso gli esami su cadavere, l'indagine PMCF e le indagini cliniche PMCF dimostrano che lo *stiletto monouso EM* come strumento precalibrato e guidato dalle immagini è utilizzato in modo efficace per il posizionamento accurato dei cateteri intracranici e come dispositivo di puntamento. Per quanto riguarda la popolazione di pazienti, non è emersa alcuna evidenza di differenze, sotto il profilo della sicurezza, per le fasce di età previste. Non sono stati identificati rischi specifici per una particolare fascia di età, come ad esempio i pazienti pediatrici.

Il rapporto rischi/benefici derivante dall'impiego dello *stiletto monouso EM* è considerato positivo, a condizione che il medico responsabile offra almeno un beneficio moderato per il paziente. In particolare, quest'ultimo può essere atteso nei pazienti con idrocefalo, alta pressione intracranica, pazienti che si sottopongono ad aspirazione di cisti e con altre patologie neurologiche che beneficiano dell'accuratezza di localizzazione mediante lo *stiletto monouso EM*.

4.4 PMCF PIANIFICATO O IN CORSO

Sono state programmate attività di sorveglianza post-commercializzazione e il follow-up clinico post-commercializzazione.

PMS

Gli obiettivi principali delle attività PMS di revisione sistematica annuale devono confermare le prestazioni e la sicurezza cliniche del dispositivo quando esposto a una popolazione di pazienti e operatori clinici più ampia, al fine di valutare la significatività e l'accettabilità di qualsiasi rischio residuo dopo la mitigazione del rischio e il rilevamento dei rischi emergenti, cioè rischi remoti sulla base di evidenze fattuali. Le dichiarazioni su prestazione e sicurezza clinica, come indicato e discusso nella presente valutazione clinica, saranno supportate dalla raccolta di dati PMS.

PMCF

Ricerca nella letteratura sui dispositivi

È prevista una ricerca annuale della letteratura sul dispositivo con l'obiettivo di individuare dati clinici sul dispositivo per valutarne le prestazioni e la sicurezza. Pertanto, si procederà alla ricerca online dei dati bibliografici completi in database consolidati. Viene selezionata solo la letteratura che si occupa del dispositivo e che contiene informazioni sufficienti per una valutazione razionale e obiettiva, nonché un disegno di studio appropriato.

Ricerca allo stato dell'arte

Per la dimostrazione dello stato dell'arte sono stati raccolti soprattutto articoli di revisione per il settore medico interessato dal dispositivo, in quanto forniscono una panoramica completa delle ricerche e dei dibattiti in corso. Inoltre, vengono effettuate ricerche in letteratura in base all'uso previsto e alle indicazioni d'uso del dispositivo. Tali ricerche hanno l'obiettivo di valutare lo stato dell'arte del dispositivo in questione, lo stiletto monouso EM, quando viene utilizzato come previsto, nonché valutare dispositivi comparabili con lo stesso uso previsto.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: 007.8 Stato record: APPROVATO

Studio PMCF

Lo studio prospettico PMCF mira a valutare il posizionamento del catetere ventricolare mediante lo *stiletto monouso EM* utilizzato come stiletto guida al fine di confermare la prestazione e la sicurezza clinica del dispositivo valutato principalmente in base ai dati di un dispositivo equivalente, come definito per lo *stiletto monouso EM* con certificazione DDM. Per questo motivo, saranno analizzati i set di dati delle immagini intra- e postoperatorie per valutare l'accuratezza del posizionamento del catetere ventricolare e per studiare i tassi di complicità. Ai fini della valutazione dell'accuratezza di posizionamento dei cateteri ventricolari si utilizza il sistema di classificazione di (Hayhurst et al., 2010). I primi trattamenti nello studio PMCF in corso per lo stiletto monouso EM hanno dato esito positivo. Questi risultati confermano la sicurezza e l'efficacia dello stiletto monouso EM relativamente all'uso previsto. Il reclutamento per lo studio clinico è cominciato all'inizio del 2022. Lo studio è registrato nei Paesi Bassi presso la CCMO ("Central Committee on Research Involving Human Subjects") con numero di registrazione NL76660.078.21. Poiché i due studi retrospettivi già condotti e l'indagine post-commercializzazione hanno già fornito evidenze sufficienti dell'uso sicuro ed efficace del dispositivo su pazienti adulti e pediatrici, si prevede di terminare lo studio prospettico il 1° settembre 2025. Attualmente non sono previsti ulteriori studi.

5 POSSIBILI ALTERNATIVE DIAGNOSTICHE O TERAPEUTICHE

Le alternative mediche disponibili per il posizionamento del catetere ventricolare sono la tecnica a mano libera, sotto guida ecografica, sotto guida fluoroscopica, sotto guida endoscopica, il posizionamento smartphone assistito, a guida robotica e mediante navigazione ottica.

Le procedure chirurgiche comprendono le indicazioni cliniche, per le quali è prevista l'applicazione del catetere ventricolare per DVE, dello shunt ventricoloperitoneale (VP) / -atriale (VA) o di un dispositivo di accesso ventricolare (DAV, serbatoio). L'indicazione clinica più comune è la terapia dell'idrocefalo e la gestione della pressione intracranica (PIC). Inoltre, i cateteri ventricolari sono indicati per l'aspirazione di cisti. In generale, i sintomi e le indicazioni cliniche nel contesto del posizionamento del catetere ventricolare sono simili in tutta la popolazione di pazienti, dai neonati agli adulti. Non esistono requisiti o rischi specifici per determinate fasce di età.

Si può concludere, quindi, che l'adeguatezza di un'opzione medica specifica dipenda per lo più dalla posizione target del catetere e dal rispettivo requisito di accuratezza. Altri fattori decisivi sono la necessità di un fissaggio della testa, la localizzazione della traiettoria corretta / punta del catetere con feedback diretto, le dimensioni richieste del foro di trapanazione, l'allungamento dei tempi operatori a causa di tempi aggiuntivi per la preparazione o la registrazione, la sensibilità del sistema (ad es. distorsioni del campo magnetico).

La presenza di ventricoli piccoli nei neonati e nei pazienti pediatrici giovani o nei pazienti con ventricoli a fessura o qualsiasi distorsione anatomica rende l'inserimento a mano libera dei cateteri ventricolari una sfida formidabile. Specialmente in queste condizioni cliniche complesse, l'uso di strumenti aggiuntivi o approcci altamente tecnologici, come ad esempio i sistemi di navigazione, sono sempre più diffusi. La neuronavigazione frameless è stata utilizzata da diversi autori che affermano di considerarla un'opzione sicura e vantaggiosa per il posizionamento ottimale dei cateteri ventricolari (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), riducendo così la necessità di interventi di revisione e complicità postoperatorie.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: 007.8 Stato record: APPROVATO

La guida per immagini consente una ricostruzione tridimensionale del sistema ventricolare e la visualizzazione in tempo reale basata sulle immagini TC o MRI preoperatorie durante l'inserimento del catetere in viste triplanari. Durante la pianificazione preoperatoria, è possibile definire i punti target esatti in modo da poter selezionare e regolare la traiettoria ideale, il punto d'ingresso e la lunghezza del catetere per ogni singolo paziente. La punta del catetere ventricolare può essere posizionata in modo accurato nello spazio libero del liquido cerebrospinale, lontano dal plesso coroideo o in diretta prossimità delle superfici endoteliali. La pianificazione della traiettoria consente anche di evitare le strutture vascolari durante l'inserimento, con le inutili complicanze che ne possono derivare. Inoltre, l'uso della navigazione implica anche la flessibilità del punto d'ingresso per l'inserimento e non dipende dai punti d'ingresso anatomici standard. Ciò può essere utile nei casi in cui si debba evitare il riutilizzo di una precedente incisione o un foro di trapanazione sul cuoio capelluto e in assenza del cranio dopo craniectomia. (Low et al. 2010)

L'uso di stiletti a rilevamento EM con sistema di neuronavigazione fornisce diversi vantaggi, comprese l'elevata accuratezza e l'eliminazione del fissaggio rigido della testa. L'uso dello stiletto a rilevamento EM come dispositivo di puntamento con sistema di neuronavigazione è vantaggioso anche rispetto al rilevamento ottico, l'alternativa più comune. I sistemi di neuronavigazione EM superano gli svantaggi associati ai sistemi di neuronavigazione a rilevamento ottico, come ad esempio il problema della visuale, offrendo un alto livello di sicurezza. In sintesi, gli stiletti a rilevamento EM in combinazione con i sistemi di neuronavigazione EM rappresentano l'attuale stato dell'arte per le procedure chirurgiche di posizionamento del catetere o dello shunt con navigazione, nonché per la pianificazione o la localizzazione delle strutture intracraniche, quando utilizzati come dispositivo di puntamento.

L'inserimento dei cateteri intracranici guidato dalle immagini è considerato una procedura di routine. (Keric et al. 2013)

L'accuratezza necessaria dipende dal rispettivo caso d'uso e dalla posizione target del catetere o dello shunt; per questo motivo non è possibile fornire uno specifico valore in millimetri. In generale, in base ai dati pertinenti, si può concludere che l'accuratezza degli stiletti disponibili sul mercato che rientrano in un intervallo di 1-3 mm sia sufficiente per i casi d'uso previsti al fine di ottenere un corretto posizionamento del catetere all'interno del ventricolo. In sintesi, i numerosi dati comprovati sull'uso clinico dimostrano l'efficacia e i benefici clinici degli stiletti a rilevamento elettromagnetico, rispetto alle potenziali complicanze o ai potenziali rischi correlati.

6 PROFILO SUGGERITO E FORMAZIONE PER GLI UTILIZZATORI

Lo **stiletto monouso EM** è utilizzato dai neurochirurghi. Per gli operatori che hanno dimestichezza con i sistemi di navigazione EM cranici, non è necessaria una formazione specifica. Per coloro che non hanno dimestichezza con i sistemi di navigazione EM cranici, è raccomandata una formazione sull'uso dei sistemi di navigazione Cranial EM di Brainlab.

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del Numero record: 0000282488
prodotto

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

7 RIFERIMENTI A NORME, NORME ARMONIZZATE E SPECIFICHE COMUNI APPLICATE

Norma	Titolo	Applicate per intero o in parte
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Per intero
EN ISO 14971:2019 + A11:2021*	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Per intero
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	Per intero
ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer	Per intero
IEC 62366-1:2015 + AMD1 2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Per intero
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation – Equivalence	Per intero
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Per intero
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Per intero
ASTM F2503-23	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Per intero
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	Per intero
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Per intero
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Per intero
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Per intero

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: 007.8 Stato record: APPROVATO

Norma	Titolo	Applicate per intero o in parte
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Per intero
ISO 10993-7:2008 + AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Per intero
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Per intero
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	Per intero
ISO 19227:2018	Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants – General requirements	Per intero
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Per intero
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Per intero
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	Per intero
EN ISO 11737-1:2018 + AMD1:2021*	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Per intero
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	Per intero
EN ISO 11607-1:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Per intero
EN ISO 11607-2:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Per intero
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance – A guide for manufacturers and notified bodies	Per intero

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: 007.8 Stato record: APPROVATO

Norma	Titolo	Applicate per intero o in parte
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	Per intero
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices – Requirements and test methods	Per intero
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	Per intero

* Armonizzata in conformità con il Riepilogo dei riferimenti alle norme armonizzate pubblicati nella Gazzetta Ufficiale - Regolamento (UE) 2017/745.

8 CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Numero di revisione SSCP	Data di pubblicazione	Descrizione delle modifiche	Revisione convalidata da NB
007	Aprile 2025	- Aggiornamento capitoli 3.4 e 4.2 - Aggiornamento della cronologia delle revisioni: aggiunte tutte le descrizioni delle revisioni da 000 a 007	☒ sì Lingua di convalida: Inglese ☐ no
006	Febbraio 2025	- Aggiornamento con i risultati delle attività di sorveglianza post-commercializzazione 2024 - Aggiornamento dell'elenco delle norme applicate	☐ sì Lingua di convalida: Inglese ☒ no
005	Febbraio 2024	- Aggiornamento con i risultati delle attività di sorveglianza post-commercializzazione 2023 - Aggiornamento dell'elenco delle norme applicate	☒ sì Lingua di convalida: Inglese ☐ no

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del Numero record: 0000282488
prodotto

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

Numero di revisione SSCP	Data di pubblicazione	Descrizione delle modifiche	Revisione convalidata da NB
004	Giugno 2023	Aggiornamento dell'elenco delle norme applicate	☒ sì Lingua di convalida: Inglese ☐ no
003	Novembre 2022	- Aggiornamento dopo consulto con l'organismo notificato: "Tabella 1: Sintesi dei rischi correlati alla sicurezza funzionale e alle prestazioni efficaci" è stata aggiunta di nuovo nell'SSCP. - Informazioni relative ai dati clinici -> preclinici da studi cadaverici corrette e allineate al CER aggiornato. - Aggiunta di ulteriori informazioni sullo studio prospettico e integrazione delle informazioni sullo studio retrospettivo previsto. Allineamento con il CER aggiornato.	☐ sì Lingua di convalida: Inglese ☒ no
002	Ottobre 2022	- Utilizzato il più recente modello SSCP di Brainlab - Contenuto allineato con il report di valutazione clinica - Aggiunto riferimento allo standard ASTM 1929-15	☐ sì Lingua di convalida: Inglese ☒ no
001	Febbraio 2022	- Versione della norma di riferimento IEC 62366 corretta - Aggiunto riferimento alla norma ASTM F2503	☐ sì Lingua di convalida: Inglese ☒ no
000	Febbraio 2022	Revisione iniziale	☐ sì Lingua di convalida: Inglese ☒ no

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del prodotto Numero record: 0000282488

Versione record: 007.8 Stato record: APPROVATO

9 ABBREVIAZIONI

- ALAP As low as possible (Più bassa possibile)
- AMD Amendment (Emendamento)
- CCMO Central Committee on Research Involving Human Subjects (Comitato centrale sulla ricerca riguardante soggetti umani)
- CID Continuous Improvement Database (Database di miglioramento continuo)
- LCS Liquido cerebrospinale
- TC Tomografia computerizzata
- DRF Dynamic reference frame (Sistema di riferimento dinamico)
- EM Elettromagnetico
- EVD External Ventricular drainage (Drenaggio extraventricolare)
- FSN Field Safety Notice (Avviso di sicurezza sul campo)
- FSCA Field Safety Corrective Action (Azione correttiva di sicurezza sul campo)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Prescrizioni generali di sicurezza e prestazione)
- PIC Pressione intracranica
- MDCG Medical Device Coordination Group (Gruppo di coordinamento per i dispositivi medici)
- RDM Regolamento sui dispositivi medici (UE) 2017/745
- MRI Magnetic Resonance Imaging (Risonanza magnetica per immagini)
- PMS Post Market Surveillance (Sorveglianza post-commercializzazione)
- PMCF Post Market Clinical Follow up (Follow-up clinico post-commercializzazione)
- SOTA State Of The Art (Stato dell'arte)

10 RIFERIMENTI

Azeem, Syed S.; Origitano, 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>

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA

ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del Numero record: 0000282488
prodotto

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

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>

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>

DOCUMENTO DI SINTESI SULLA SICUREZZA E LA PRESTAZIONE CLINICA



ID modello: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestione dei dati del Numero record: 0000282488
prodotto

Versione record: **007.8** Stato record: APPROVATO

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 ventriculo-peritoneal 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>