

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

Dokument wymaga podpisu zatwierdzającego złożonego przez Rejestr zmian

- Autor dokumentacji do oceny klinicznej
- Osoba dokonująca oceny klinicznej
- Regulatory Affairs AG

Maj 2023 r.	Usunięto oznaczenie „poufne” z nagłówka
Wrzesień 2022 r.	Numer referencyjny wprowadzony w punkcie 2
Marzec 2022 r.	Wprowadzono identyfikatory wyrobów, zmodyfikowano tabelę norm
Październik 2021 r.	Zaktualizowano część dotyczącą informacji klinicznych (zgodnie z planem oceny klinicznej (CEP), raportem oceny klinicznej (CER) oraz raportem dotyczącym defektu wyrobu (DD)), zaktualizowano odniesienia do CER, dodano rejestr zmian i część Odniesienia

JEDNORAZOWY MANDRYN EM

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

SPIS TREŚCI

1	Cel	3
2	Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne	3
3	Opis wyrobu.....	4
3.1	Zastosowanie wyrobu, wskazania do stosowania, przeznaczenie	5
3.1.1	Przeznaczenie	5
3.1.2	Zastosowanie docelowe.....	5
3.1.3	Zalecenia dotyczące stosowania	5
3.2	Przeciwwskazania	6
3.3	Docelowa populacja pacjentów.....	6
3.4	Zagrożenia / Ostrzeżenia / Skutki uboczne	6
4	Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (post-market clinical follow-up, PMCF)	12
4.1	Dane z badań klinicznych	12
4.2	Inne dane kliniczne	13
4.3	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności oraz wnioski dotyczące korzyści/ryzyka	16
4.3.1	Wymagania dotyczące skuteczności	16
4.3.2	Wymagania dotyczące bezpieczeństwa	19
4.3.3	Wymagania dotyczące akceptowalności działań niepożądanych	22
4.3.4	Wymóg dotyczący akceptowalnego stosunku korzyści do ryzyka.....	22
4.4	Planowane lub trwające PMCF	23
5	Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	25
6	Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników.....	26
7	Odniesienie do norm, zharmonizowanych norm i stosowanych wspólnych specyfikacji.....	26
8	Historia zmian.....	29
9	Skróty	31
10	Bibliografia.....	31

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

1 CEL

Niniejsze Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) jest zgodne z dokumentem MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies” („Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej – poradnik dla producentów i jednostek notyfikowanych”) i ma na celu zapewnić dostęp publiczny do aktualnego podsumowania najważniejszych kwestii dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

SSCP nie zastępuje instrukcji obsługi, która jest głównym dokumentem mającym zapewnić bezpieczne użytkowanie wyrobu, i nie zawiera sugestii diagnostycznych ani terapeutycznych w odniesieniu do docelowych użytkowników lub pacjentów. Poniższe informacje są przeznaczone dla użytkowników / pracowników ochrony zdrowia.

2 IDENTYFIKACJA WYROBU I INFORMACJE OGÓLNE

Nazwa wyrobu	Jednorazowy mandryn EM
Numer(y) artykułu	18097-01 (pojedyncze pudełko), 18097-10 (pudełko zbiorcze, 10 szt.)
Podstawowy UDI-DI	4056481EMStylet4C
Numer referencyjny	0000282488
Producent	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Niemcy
Zakład produkcyjny	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Niemcy - <u>RAUMEDIC AG</u> (producent i dostawca kontraktowy, projekt, prace rozwojowe (faza 1–8) / badania, montaż i pakowanie) - o Adres: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Niemcy - <u>Rose GmbH</u> (sterylizacja ETO, podwykonawca RAUMEDIC AG) - o Adres: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Niemcy - <u>NDI Europe GmbH</u> (kluczowy element: czujnik EM, podwykonawca RAUMEDIC AG) - o Adres: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Niemcy - <u>ADROIT Mfg Co</u> (kluczowy element: produkcja przewodnika, podwykonawca RAUMEDIC) - o Adres: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Indie

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

SRN	DE-MF-000006183
Nomenklatura dotycząca opisu wyrobu medycznego	- 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 wyrobu	Klasa III, reguła 6
Rok wydania pierwszego certyfikatu dla wyrobu	2023
Nazwa i pojedynczy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 OPIS WYROBU

Jednorazowy mandryn EM to wstępnie skalibrowany przewodnik wykrywany elektromagnetycznie (EM) do nawigowanego wprowadzania cewników lub zastawek śródczaszkowych w ramach zabiegów neurochirurgicznych za pomocą systemu do nawigacji Cranial EM firmy Brainlab. Jest giętki i posiada jedną cewkę czujnika umieszczoną na końcu dystalnym, co zapewnia dokładne wykrywanie położenia końcówki. Ponadto mandryn może być stosowany jako wskaźnik śródczaszkowy podczas kraniotomii / kraniektomii w celu nawigowania anatomicznych punktów orientacyjnych.

Wyrób składa się z przewodnika, uszczelki (obszar uchwytu), przewodu oraz złącza. Zastawka lub cewnik nie są dołączone. Wyrób dostarczany jest w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu).

Zgodne cewniki śródczaszkowe innych producentów muszą spełniać następujące kryteria:

- Średnica wewnętrzna (min. – maks.): 1,3 mm – 1,9 mm
- Długość: ≤ 250 mm

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

Zgodne oprogramowanie firmy Brainlab:

- Cranial EM

3.1 ZASTOSOWANIE WYROBU, WSKAZANIA DO STOSOWANIA, PRZEZNACZENIE

3.1.1 PRZEZNACZENIE

Wyrób umożliwia śródczaszkowe umieszczanie cewników/zastawek oraz lokalizację stereotaktyczną w zabiegach neurochirurgicznych.

3.1.2 ZASTOSOWANIE DOCELOWE

Jednorazowy mandryn EM jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. To wstępnie skalibrowany instrument, przeznaczony do umieszczania cewników śródczaszkowych z wykrywaniem elektromagnetycznym oraz do stosowania jako wskaźnik śródczaszkowy w połączeniu wyłącznie z systemem nawigacyjnym **Cranial EM** firmy Brainlab.

3.1.3 ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Jednorazowy mandryn EM to akcesorium systemu **Cranial EM** wskazane do stosowania w następujących procedurach.

Docelowe zabiegi chirurgiczne to:

- Wprowadzanie cewników śródczaszkowych
- Resekcje guzów
- Operacja w obrębie podstawy czaszki
- Kraniotomie/kraniektomie
- Zabiegi przezklinowe

Zabiegi chirurgiczne w celu nawigowanego wprowadzenia cewnika śródczaszkowego obejmują wskazania kliniczne, gdzie stosowany jest cewnik komorowy do EVD, zastawka lub zbiornik Ommaya. Kliniczne wskazania to:

- Leczenie wodogłowia
- Leczenie podwyższonego ciśnienia śródczaszkowego (ICP)
- Aspiracja torbieli

Wskazania kliniczne dotyczące wskaźnika śródczaszkowego:

- Resekcje guzów umieszczonych w różnych obszarach mózgu, przy czym uwzględnione są także guzy podstawy czaszki oraz guzy wymagające podejścia przezklinowego
- Lokalizacja punktu dostępu lub trajektorii podczas umieszczania cewników śródczaszkowych, kraniotomii lub kraniektomii

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

3.2 PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania, działania niepożądane, zdarzenia niepożądane, ostrzeżenia, przestrogi i zagrożenia (niezależnie od częstotliwości i prawdopodobieństwa wystąpienia) powiązane z **jednorazowym mandrynem EM** są wyszczególnione w aktualnej wersji instrukcji obsługi.

Jednorazowy mandryn EM nie może być stosowany do innych celów niż wskazane. Użytkownik odpowiada za prawidłowe stosowanie mandrynu w połączeniu z systemem **Cranial EM** oraz za każdorazowe podejmowanie decyzji, czy uzasadnione jest użycie wyrobu jako wskaźnika lub jako mandrynu prowadzącego do wprowadzenia cewnika podczas zabiegów śródczaszkowych.

Przeciwwskazania i działania niepożądane zależą od zgodnego cewnika, który będzie wykorzystywany z **jednorazowym mandrynem EM**.

Brak znanych dodatkowych przeciwwskazań dotyczących **jednorazowego mandrynu EM**. Generalnie przeciwwskazania zależą od wykorzystywanego cewnika i są powiązane z procedurami neurologicznymi w oparciu o przeznaczenie ocenianego wyrobu.

3.3 DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Nie ma żadnych płciowych ani wiekowych ograniczeń dotyczących docelowej populacji pacjentów. **Jednorazowy mandryn EM** jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych i u dzieci.

3.4 ZAGROŻENIA / OSTRZEŻENIA / SKUTKI UBOCZNE

Kliniczne stosowanie systemu Cranial EM może co do zasady wiązać się poniższymi działaniami niepożądanymi, ale nie są one związane konkretnie z **jednorazowym mandrynem EM**. Dane kliniczne zebrane w toku działań w ramach PMS/PMCF, które są istotne w zakresie działań niepożądanych, wad wyrobu i powikłań, są gromadzone w okresie, w którym wyrób jest używany podczas planowanego zabiegu chirurgicznego, oraz w okresie obserwacji w trakcie hospitalizacji. Dane długoterminowe z okresu po tej hospitalizacji są niedostępne. Jest to uzasadnione tym, że biorąc pod uwagę tryb stosowania wyrobu oraz informacje z najnowszych publikacji dotyczących stosowania i klinicznego wykorzystania takich wyrobów, nie należy spodziewać się długotrwałych działań niepożądanych ani zdarzeń niepożądanych / powikłań po tej hospitalizacji.

Działania niepożądane związane z klinicznym stosowaniem systemu Cranial EM

- Wydłużony czas interwencji w pewnych przypadkach ze względu na dodatkowy czas potrzebny na przygotowanie i rejestrację pacjenta.
- W pewnych przypadkach wykonywane są dodatkowe nacięcia skóry/kości pacjenta do celów związanych z rejestracją i mocowaniem unieruchomionego na czaszce układu referencyjnego.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

Powikłania, które mogą wynikać ze stosowania **jednorazowego mandrynu EM**, obejmują powikłania związane z lekami, materiałami i metodami wykorzystywanymi w zabiegu chirurgicznym, a także ze stopniem tolerancji pacjenta na ciała obce przejściowo wprowadzane do mózgu. Jednak te powikłania mogą występować generalnie w przebiegu wszystkich interwencji neurochirurgicznych i są niezależne od samego wyrobu. Zgłaszano następujące powikłania:

- Niewystarczająca dokładność
- Uszkodzenia mechaniczne
- Zakłócenia pola magnetycznego

Działania niepożądane związane z umieszczeniem zastawki lub cewnika (niezależne od samego **jednorazowego mandrynu EM**) to:

- Niewielkie krwawienie
- Krwիak bez upośledzenia funkcji neurologicznej
- Zakażenie
- Nadmierne zdrenowanie
- Przemieszczenie zastawki

Działania niepożądane związane z zabiegami resekcji guzów (niezależne od samego **jednorazowego mandrynu EM**)

- Niewielkie krwawienie
- Krwիak bez upośledzenia funkcji neurologicznej
- Zakażenie

Potencjalne działania niepożądane związane z umieszczeniem zastawki lub cewnika (niezależne od samego **jednorazowego mandrynu EM**)

- Nieprawidłowe działanie wyrobu
- Gromadzenie płynu w przestrzeni podoponowej
- Krwotok
- Krwիak z upośledzeniem funkcji neurologicznej
- Utworzenie pseudotorbieli brzusznej (związane wyłącznie z cewnikiem otrzewnowym)

Potencjalne działania niepożądane związane z zabiegami resekcji guzów (niezależne od samego **jednorazowego mandrynu EM**)

- Krwotok
- Krwիak z upośledzeniem funkcji neurologicznej
- Napad drgawkowy
- Obrzęk mózgu
- Zawał
- Zaburzenia świadomości
- Pogorszenie czynności ruchowej
- Porażenie połowiczne
- Afazja lub inne deficyty neurologiczne

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

Przestrogi

- **Jednorazowy mandryn EM** to wysoce czuły, wstępnie skalibrowany wyrób medyczny. Należy posługiwać się nim z zachowaniem ostrożności i weryfikować jego dokładność na znanych punktach orientacyjnych.
- Podłączając wyrób do adaptera, należy upewnić się, że przewód mandrynu jest w pełni rozwinięty i że nie ma na nim węzłów.

Ostrzeżenia

- Mandryn jest dostarczany w postaci sterylnej. Jeśli podczas wyjmowania z opakowania lub zastosowania klinicznego wyrób zetknie się z niesterylnym środowiskiem, należy go natychmiast wyrzucić.
- Przed otwarciem opakowania sterylne należy upewnić się, że termin ważności nie upłynął. Jeśli data ważności upłynęła, produkt należy zutylizować.
- Przed otwarciem opakowania sterylne należy zweryfikować, czy nie jest ono uszkodzone. Przed użyciem przeprowadzić wzrokową kontrolę pod kątem obecności uszkodzeń integralności bariery sterylnej systemu. Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania sterylne.
- Mandryn należy podłączać jedynie do **stacji bazowej EM** i wykorzystywać w połączeniu z tym urządzeniem, korzystając z adaptera instrumentów EM do **jednorazowego mandrynu EM**. Nie wolno podłączać go do żadnych innych wyrobów.
- Nie wolno wyginać mandrynu, zmieniając jego kształt i nie wolno prostować wygiętego mandrynu. Wygięty na stałe lub uszkodzony mandryn może doprowadzić do poważnych urazów u pacjenta i należy go zutylizować, ponieważ nie można zagwarantować bezpieczeństwa elektrycznego ani dokładności wykrywania.
- Nie wolno modyfikować **jednorazowego mandrynu EM**.
- Mandryn powinien być stosowany wyłącznie z cewnikami z zamkniętym końcem, nie dłuższymi niż 25 cm, ze średnicą kanału większą lub równą 1,3 mm, lecz nie większą niż 1,9 mm. Aby prawidłowo wprowadzić cewnik, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi cewnika.
- Przed użyciem należy upewnić się, że mandryn łatwo wsuwa się (bez przywierania) i wysuwa z cewnika.
- Zawsze należy zabezpieczyć cewnik ręką podczas wprowadzania i należy upewnić się, że końcówka mandrynu dotyka zamkniętej końcówki cewnika, ale bez penetracji otworów drenażowych cewnika.
- Jedynie dystalny, metalowy przewód mandrynu może być wykorzystywany inwazyjnie. Żadna inna część mandrynu nie jest przeznaczona do wchodzenia w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.
- Zawsze należy zabezpieczać cewnik ręką podczas wyjmowania mandrynu.
- Należy pamiętać, że jeśli końcówka mandrynu zostanie umieszczona w pobliżu lub wewnątrz innego metalowego instrumentu, dokładność wykrywania może być zmniejszona. System EM nie może wykrywać ani kompensować zakłóceń mandrynu wywołanych obecnością innych metali.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

- Mandryn został zaprojektowany jako wyrób jednorazowy i po użyciu należy go zutylizować. Ponowne przygotowanie do użycia powoduje uszkodzenie wyrobu i doprowadzi do niedokładnej nawigacji lub innych poważnych urazów u pacjenta.
- Należy pamiętać, że nawigowana jest końcówka mandrynu, nie zaś końcówka cewnika.
- Należy unikać wykorzystywania tego sprzętu w pobliżu innych urządzeń lub po ustawieniu na innych urządzeniach, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeśli wykorzystanie w takiej konfiguracji jest konieczne, to urządzenie, a także inne urządzenia należy obserwować, aby zweryfikować poprawność działania.
- Przenośny sprzęt do łączności na częstotliwościach radiowych (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm od dowolnej części wskaźników stacji nawigacyjnej firmy Brainlab, w tym także przewodów wskazanych przez firmę Brainlab. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia funkcjonowania urządzenia.
- Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może doprowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznych lub zmniejszonej odporności elektromagnetycznej tego sprzętu, i może doprowadzić do nieprawidłowego działania.

Zagrożenia szczątkowe:

Nie ma istotnych zagrożeń szczątkowych poza wymienionymi w skutkach ubocznych, powikłaniach i działaniach niepożądanych.

Poniższa tabela podsumowuje i określa ilościowo wszystkie zidentyfikowane i zminimalizowane zagrożenia związane z jednorazowym mandrynem EM. Dane ilościowe opierają się na rzeczywistych danych dotyczących zgłoszonych incydentów w odniesieniu do liczby wyrobów użytych od momentu wprowadzenia wyrobu do obrotu w 2017 r.:

Tabela 1 – Podsumowanie zagrożeń związanych z bezpieczeństwem funkcjonalnym i skutecznością działania

Zagrożenie (szkoda lub niebezpieczna sytuacja)	Prawdopodobieństwo po wprowadzeniu środków minimalizujących
<u>Zagrożenie:</u> Ostre krawędzie. <u>Szkoda:</u> Uszkodzenie struktur krytycznych. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Mandryn EM jest wykorzystywany jako wyrób wskaźnikowy i jest wprowadzany do mózgu pacjenta.	< 0,001%
<u>Zagrożenie:</u> Ostre krawędzie. <u>Szkoda:</u> Użytkownik zacina się lub przekłuwa skórę ostrymi krawędziami mandrynu EM. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Użytkownik trzyma mandryn EM w dłoniach podczas instalacji, zabiegu klinicznego i demontażu.	< 0,001%

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 007.8 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Zagrożenie (szkoda lub niebezpieczna sytuacja)	Prawdopodobieństwo po wprowadzeniu środków minimalizujących
<u>Zagrożenie:</u> Elektryczność. <u>Szkoda:</u> Porażenie prądem elektrycznym może prowadzić do zgonu pacjenta lub użytkownika. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Mandryn EM jest podłączony do stacji bazowej EM i jest wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem. Końcówka mandrynu EM lub jego elementy są w bezpośrednim kontakcie z ciałem pacjenta lub użytkownika. Wysokie napięcia występują w wyrobie w stanie pojedynczej awarii.	< 0,001%
<u>Zagrożenie:</u> Oparzenie. <u>Szkoda:</u> Uszkodzenie mózgowych struktur krytycznych. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Mandryn EM jest wprowadzony do mózgu pacjenta lub trzymany przez użytkownika. Temperatura końcówki mandrynu EM i innych elementów jest zbyt wysoka.	< 0,001%
<u>Zagrożenie:</u> Użycie niewłaściwych materiałów. <u>Szkoda:</u> Reakcja cytotoksyczna, uczulenie, podrażnienie i reakcja śródskórna lub ostra toksyczność ogólnoustrojowa. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Substancje wyciekające lub ekstrahowane z materiałów elementów mandrynu EM wchodzących w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta nie są biogodne w kontekście docelowego zastosowania wyrobu.	$\geq 0,001\%$ i $< 0,1\%$
<u>Zagrożenie:</u> Produkt uszkodzony. <u>Szkoda:</u> Uraz u pacjenta z powodu uszkodzenia wyrobu. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Wyrób jest uszkodzony lub przewidywana skuteczność jest obniżona ze względu na proces sterylizacji, transport lub starzenie podczas okresu przydatności.	$\geq 0,001\%$ i $< 0,1\%$
<u>Zagrożenie:</u> Zanieczyszczenie wyrobu. <u>Szkoda:</u> Zakażenie lub stan zapalny u pacjenta. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Wyrób jest zanieczyszczony i nie jest sterylny.	$\geq 0,001\%$ i $< 0,1\%$
<u>Zagrożenie:</u> Tlenek etylenu. <u>Szkoda:</u> Reakcja cytotoksyczna, uczulenie, podrażnienie i reakcja śródskórna. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Na wyrobie lub w opakowaniu sterylnym pozostają resztki tlenu etylenu w stężeniach toksycznych po procesie sterylizacji z użyciem EO.	< 0,001%
<u>Zagrożenie:</u> Endotoksyny. <u>Szkoda:</u> Reakcja pirogenna. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Endotoksyny na mandrynie EM wchodzą w kontakt z mózgiem pacjenta podczas użycia.	$\geq 0,001\%$ i $< 0,1\%$
<u>Zagrożenie:</u> Priony. <u>Szkoda:</u> Choroby prionowe. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Mandryn EM jest zanieczyszczony prionami.	< 0,001%

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

Zagrożenie (szkoda lub niebezpieczna sytuacja)	Prawdopodobieństwo po wprowadzeniu środków minimalizujących
<u>Zagrożenie:</u> Siły mechaniczne. <u>Szkoda:</u> Zakażenie lub stan zapalny. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Mandryn EM jest wprowadzony do mózgu pacjenta. Niektóre elementy są obluźwane i muszą być usunięte osobno. Niektóre małe elementy pozostają w mózgu pacjenta.	$\geq 0,001\%$ i $< 0,1\%$
<u>Zagrożenie:</u> Nieprawidłowo umieszczony cewnik. <u>Szkoda:</u> Uszkodzenie struktur krytycznych. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Cewnik umieszczony jest zbyt płytko lub zbyt głęboko, ponieważ końcówka cewnika nie jest wyrównana z końcówką mandrynu EM. Dystalna część cewnika nie sięga do docelowego położenia.	$\geq 0,001\%$ i $< 0,1\%$
<u>Zagrożenie:</u> Nieprawidłowo umieszczony cewnik. <u>Szkoda:</u> Nieskuteczna terapia. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Cewnik jest umieszczony poza komorą (nie jest w docelowym położeniu). Nie można odprowadzić PMR.	$\geq 0,1\%$ i $< 1\%$
<u>Zagrożenie:</u> Niedokładne wykrywanie. <u>Szkoda:</u> Uszkodzenie struktur krytycznych. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Wykrywanie mandrynu EM nie jest dokładne. Mandryn EM jest umieszczony w pozycji innej niż zamierzona.	$\geq 0,001\%$ i $< 0,1\%$
<u>Zagrożenie:</u> Możliwe do przewidzenia nieprawidłowe zastosowanie. <u>Szkoda:</u> Uszkodzenie struktur krytycznych. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Mandryn EM nie pracuje prawidłowo, ponieważ jest wykorzystywany w sposób inny niż zamierzony. Dokładność wykrywania i stabilność mechaniczna są pogorszone.	$< 0,001\%$
<u>Zagrożenie:</u> Możliwe do przewidzenia nieprawidłowe zastosowanie. <u>Szkoda:</u> Zakażenie u pacjenta lub użytkownika bądź uraz u pacjenta z powodu uszkodzenia wyrobu. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> - Opakowanie nie pozwala na sterylną obsługę wyrobu. - Wyrób jest poddany regeneracji i użyty ponownie, a w efekcie sterylność i docelowa skuteczność nie są dłużej gwarantowane. - Nieprawidłowa utylizacja wyrobu.	$\geq 0,001\%$ i $< 0,1\%$

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

4 PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I OBSERWACJI KLINICZNYCH PO WPROWADZENIU DO OBROTU (POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP, PMCF)

W chwili wydania MDR jednorazowy mandryn EM jest na rynku od ponad 5 lat. Poza danymi przedklinicznymi kliniczna ocena jednorazowego mandrynu EM jest opiera się na danych klinicznych pochodzących z badań PMCF, danych w ramach kontroli po wprowadzeniu do obrotu, włącznie z oceną zgłoszonych incydentów i skarg związanych z wyrobem na poziomie produktu i na poziomie systemu oraz danych z dwóch przeprowadzonych retrospektywnych badań PMCF i trwającego prospektywnego badania PMCF.

4.1 DANE Z BADAŃ KLINICZNYCH

Badanie prospektywne w ramach obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu:

Badanie prospektywne w ramach obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu jest prowadzone w szpitalu *Erasmus Rotterdam w Holandii* (numer rejestracyjny CCMO: NL76660.078.21). Badanie ma na celu ocenę wprowadzania cewnika komorowego przy użyciu jednorazowego mandrynu EM jako mandrynu prowadzącego w celu potwierdzenia skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa wyrobu, dostarczając dowodów klasy 2 zgodnie z MDCG 2020-6 Załącznik III. Badanie nie zostało jeszcze zakończone i nadal znajduje się w fazie rekrutacji.

Populacja pacjentów badana do chwili obecnej obejmuje 19 umieszczeń cewników; dotyczy to osób dorosłych płci męskiej i żeńskiej w różnym wieku. Dokładność wprowadzania cewnika jest oceniana za pomocą systemu stworzonego przez Hayhurst et al., 2010. 12 wprowadzeń cewnika oceniono jako klasy 1, a 6 jako klasy 2. Zarejestrowano pięć (5) zdarzeń niepożądanych, ale nie były one związane z jednorazowym mandrynem EM lub prawdopodobieństwo takiego związku było bardzo małe. Planowane jest przedwczesne zakończenie tego badania w dniu 1 września 2025 r., ponieważ wystarczające dowody kliniczne dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności wyrobu można uzyskać w ramach innych działań PMCF.

Badania retrospektywne w ramach obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu:

W wyniku oceny klinicznej mandrynu EM zidentyfikowano lukę w danych klinicznych, w szczególności dotyczących stosowania mandrynu EM u dzieci. W związku z tym wykonano dwa badania retrospektywne w celu zgromadzenia danych klinicznych, aby odpowiednio wypełnić zidentyfikowane luki.

Rozpoczęto badania retrospektywne w ramach obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu, oceniające dokładność wprowadzania cewnika przy użyciu jednorazowego mandrynu EM w porównaniu z metodą nienawigowaną u pacjentów dorosłych i dzieci. Porównanie obejmuje następujące aspekty: dokładność umieszczenia cewnika, wskaźnik funkcjonalnego drenażu, częstość i nasilenie powikłań oraz konieczność późniejszej wymiany. Badania były prowadzone w centrum medycznym *Erasmus University Medical Center w Rotterdamie (Holandia)* oraz w szpitalu *Copenhagen University Hospital (Dania)*.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

Wyniki nie wykazują istotnych statystycznie różnic pod względem dokładności umieszczenia cewnika wewnątrzczaszkowego między metodą z nawigacją EM a metodą nienawigowaną. Nie stwierdzono również istotnych różnic pod względem powikłań, niefunkcjonalnego drenażu, potrzeby ponownego przeprowadzenia operacji z powodu nieprawidłowego umieszczenia i pooperacyjnego zapalenia komory. Jednakże analiza pokazuje, że jednorazowy mandryn EM jest używany głównie w trudniejszych zabiegach, takich jak mały rozmiar komory, przesunięcie linii środkowej lub anomalie anatomiczne, co wskazuje, że dokładność jednorazowego mandrynu EM w tych badaniach jest niedoszacowana.

Wyniki tych badań dostarczają dowodów na poziomie 4 zgodnie z MDCG 2020-6 Załącznik III dla bezpiecznego i skutecznego stosowania jednorazowego mandrynu EM do wprowadzania cewników.

4.2 INNE DANE KLINICZNE

Dane z obserwacji po wprowadzeniu do obrotu wraz z oceną zgłoszonych incydentów i skarg związanych z wyrobem na poziomie produktu i systemu

Podsumowanie wyszukiwania w bazie CID przez firmę Brainlab: Otrzymane skargi wynikały głównie z wadliwego urządzenia, rzadziej z nieprawidłowości oprogramowania lub uszkodzonego opakowania produktu w momencie dostawy. Żadna ze zgłoszonych skarg nie wskazuje systematycznego błędu produktu lub jego niezgodności ani zastosowania klinicznego produktu i nie doprowadziła do zagrożenia dla pacjenta lub użytkownika. Żadne ze zdarzeń nie doprowadziło do aktualizacji istniejącej analizy ryzyka ponieważ odpowiednie środki były już wdrożone. Nie wydano żadnych powiadomień CAPA, powiadomień dotyczących bezpieczeństwa ani działań naprawczych.

Podsumowanie wyszukiwania Maude: Nie wykryto żadnych zdarzeń bezpośrednio powiązanych ze stosowaniem jednorazowego mandrynu EM firmy Brainlab. Znalezione kilka wpisów dotyczących podobnego wyrobu związanych z niedokładnością lub niedziałaniem, np. z powodu zakłóceń pola magnetycznego lub utraty zdolności śledzenia podczas zabiegu. Gdy zgłaszano niedokładność, mogła ona zostać wykryta przez użytkownika i nie zgłoszono żadnych poważnych urazów ani zgonów u pacjentów, które były bezpośrednio powiązane z użyciem elektromagnetycznie wykrywanego mandrynu. Brak działania mandrynow nie doprowadził do żadnych obrażeń u pacjenta. W niektórych przypadkach zgłoszono opóźnienie zabiegu krótsze niż jedna godzina. Ponieważ zdarzenia występujące w przypadku podobnych wyrobów mogą też wystąpić w odniesieniu do jednorazowego mandrynu EM, są uwzględnione w analizie ryzyka, ale nie są liczone jako dane kliniczne odnoszące się do jednorazowego mandrynu EM w odniesieniu do ograniczeń artykułu 61 MDR.

Podsumowanie wyszukiwania BfArM: Nie znaleziono wpisów opisujących zdarzenia związane z jednorazowym mandrynem EM lub odnoszące się do niego.

Wyszukiwanie zdarzeń na poziomie systemu: Wyszukiwanie zdarzeń na poziomie systemu dla przypadków zastosowania „Frameless Stereotaxy” (stereotaksji bezramowej) oraz „Cranial Resection” (resekcji czaszkowej) nie doprowadziło do identyfikacji nowych zagrożeń ani działań niepożądanych, ani też problemów systematycznych. Nie wdrożono w związku z tym żadnych działań korekcyjnych.

Wnioski z wyszukiwania zdarzeń: Oceniając produkcyjne i poprodukcyjne informacje dotyczące jednorazowego mandrynu EM, nie zidentyfikowano żadnych nowych zagrożeń związanych ze stosowaniem jednorazowego mandrynu EM, które nie były jeszcze uwzględnione w aktualnej analizie ryzyka. Nie ma też konieczności wprowadzania zmian na podstawie przeglądu, według którego wyniki

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

o wyższej punktacji istniejących zagrożeń sprawiają, że są one nieakceptowalne. Dlatego można wysnuć wniosek, że analiza ryzyka jest nadal ważna, a aktualizacje nie są potrzebne. Nie ma wskazań świadczących o tym, że mechaniczne lub elektryczne właściwości jednorazowego mandrynu EM nie były odpowiednie do docelowego zastosowania klinicznego. W odniesieniu do jednorazowego mandrynu EM nie wystosowano żadnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) ani informacji o działaniach naprawczych pod względem bezpieczeństwa (FSCA). Nie zgłoszono żadnych negatywnych efektów klinicznych. Bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu są nadal zapewnione.

Dane przedkliniczne z badań na świeżych zwłokach

W ośmiu zabiegach przezklinowych (jednorazowy mandryn EM był używany do nawigowanej obrazem kontroli podczas przygotowania punktu wejścia do przysadki) oraz ośmiu zabiegach wprowadzenia cewników komorowych wykazano docelowe zastosowanie jednorazowego mandrynu EM, jak opisano w rozdziale 3.1.2. Celem badań było ocenienie dokładności systemu uzyskanej przy użyciu jednorazowego mandrynu EM. Użyto kandydatów do wydania jednorazowego mandrynu EM, które były porównywalne do ostatecznego statusu zatwierdzonego przez CE. W sumie przeprowadzono 16 zabiegów umieszczenia i wszystkie zostały ocenione jako dopuszczalne.

Do tych badań na zwłokach wykorzystano całe ciała świeżych, zamrożonych zwłok. Systematyczne sprawdzenie z wykorzystaniem jakościowej syntezy informacji z dołączonych badań prowadzonych przez Song i Jo (2021) systematycznie ocenia odpowiedniość świeżo mrożonych zwłok (ang. fresh frozen cadavers, FFC) do stosowania głównie do celów szkoleń i edukacji chirurgicznych, ale także dokładnie bada powody, dla których FFC są odpowiednim i klinicznie transferowalnym realistycznym modelem pacjenta. Powody tej wysokiej oceny transferowalności danych i umiejętności pozyskanych za pomocą FFC na prawdziwych pacjentach obejmowały realistyczną teksturę i jakość tkanek, możliwość odtworzenia faktycznych operacji oraz dokładność lokalizacji anatomicznych.

Świeżo mrożone zwłoki nie obejmują procesu balsamowania. Kolory tkanek są realistyczne i minimalnie zmienione względem oryginalnych warunków (Hayashi et al. (2016)). Profesorowie zgłaszali, że procedury nacięcia i drenażu były wykonywane z podobnym oporem i teksturą jak te, które można napotkać w prawdziwych sytuacjach chirurgicznych. Dodatkowo FFC są i mogą być wykorzystywane do badań na zwłokach obejmujących precyzyjne pomiary odległości między strukturami w tkankach.

FFC są obecnie wykorzystywane do kilku celów, w tym do szkoleń klinicznych/medycznych/chirurgicznych, badań anatomicznych i badań na zwłokach, w tym także do oceny wyrobów medycznych. Choć właściwości tkanek są co do zasady bardzo realistyczne pod względem haptiki, koloru i możliwości przeprowadzania zabiegów i lepsze od zwłok zabalsamowanych, stopień transferowalności wyników badań na prawdziwych pacjentach w zakresie danych dotyczących skuteczności lub bezpieczeństwa musi zostać ustalony w indywidualnych przypadkach.

Do celów oceny dokładności wszczepienia cewników wewnątrzkomorowych za pomocą jednorazowego mandrynu EM i odpowiedności jednorazowego mandrynu EM jako wskaźnika używano pełnych świeżych, niezakonserwowanych zwłok, aby uniknąć wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego, skurczenia mózgu oraz wynikowego odłączenia opon, oraz obecności powietrza w przestrzeni podoponowej. Elastyczność skóry i tkanek obu zwłok były dobrze zachowane i porównywalne z żyjącymi pacjentami. Przeglądając się przedoperacyjnym skanem MRI zwłok, specyficzne obszary anatomiczne w mózgu można nadal dobrze zidentyfikować, a także, co ważniejsze, PMR był widoczny we wszystkich komorach i pozakomorowych przestrzeniach PMR. Uwzględniając dane z systematycznego przeglądu prac Song i Jo (2021), można wysnuć wniosek, że anatomiczne proporcje i odległości, właściwości

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

tkanek oraz operowalność tkanek są porównywalne z tymi parametrami u prawdziwych pacjentów. Jest to zgodne z danymi obrazowymi MRI dla świeżych zwłok używanych do badań na zwłokach w odniesieniu do jednorazowego mandrynu EM. Z tego powodu te przedklinicznie zgromadzone dane dotyczące dokładnego położenia wprowadzonego cewnika oraz dokładne położenie mandrynu w komorach mózgu i w przysadce, gromadzone w obszarze wewnątrzśrodkowym podczas badań na zwłokach można uznać za dowody kliniczne świadczące o parametrach skuteczności.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu:

Ankieta po wprowadzeniu do obrotu została wprowadzona wraz z początkowym wydaniem jednorazowego mandrynu EM jako element corocznego nadzoru nad bezpieczeństwem po wprowadzeniu do obrotu w celu uzyskania informacji zwrotnych na temat doświadczeń użytkowników oraz skuteczności i bezpieczeństwa wyrobu. Ostatnia ankieta wysłana do wszystkich klientów w 2023 r. zawierała dodatkowe pytania dotyczące stosowania u dzieci, a także pytania dotyczące dokładności wyrobu używanego jako wskaźnik do wykrywania struktur anatomicznych podczas resekcji guza w celu zebrania bardziej szczegółowych danych klinicznych dotyczących stosowania wyrobu u dzieci i do wykrywania struktur anatomicznych.

Zgodnie z odpowiedziami z tej ankiety podczas czynności po wprowadzeniu do obrotu w 2023 r. większość klientów używa jednorazowego mandrynu EM do umieszczania cewnika przetokowego / EVD lub zbiornika Ommaya (82%). Około 20% klientów używa wyrobu do wykrywania struktur anatomicznych podczas resekcji guza lub zabiegów wymagających podejścia przezklinowego. Zgodnie z odpowiedziami klientów, szacuje się, że co najmniej 29% zabiegów wykonywanych jest u dzieci. Około 72% respondentów stwierdziło, że wyrób zawsze działał zgodnie z przeznaczeniem, a 17% wspomniało o zakłóceniach pola magnetycznego podczas użytkowania. Dokładność wykrywania podczas wprowadzania cewnika została oceniona jako akceptowalna przez 89% klientów, a dokładność podczas wykrywania struktur anatomicznych została oceniona jako akceptowalna przez 70% z nich. Wspomniano o zastosowaniu pozarejestacyjnym polegającym na umieszczeniu jednorazowego mandrynu EM w kanale endoskopu w celu jego śledzenia, co zostało uwzględnione w bieżącej analizie ryzyka, a użytkownicy są świadomi ryzyka wynikającego z takiego zastosowania, ponieważ instrukcja obsługi zawiera już informacje dotyczące używania mandrynu wewnątrz instrumentów metalowych. Zebrano również pewne informacje zwrotne dotyczące potrzeby dłuższego mandrynu i wprowadzono je do bazy danych CID Brainlab w celu zidentyfikowania potrzeb klientów, jeśli dana funkcja okaże się być bardzo pożądana.

Żadne powikłania, incydenty ani zdarzenia niepożądane związane z jednorazowym mandrynem EM nie zostały zgłoszone przez klientów, którzy udzielili odpowiedzi. Wyniki ankiety dostarczają dowodów na poziomie 8 (zgodnie z MDCG 2020-6 Załącznik III) dotyczących bezpieczeństwa klinicznego i skuteczności jednorazowego mandrynu EM.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

4.3 PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI ORAZ WNIOSKI DOTYCZĄCE KORZYŚCI/RYZYKA

4.3.1 WYMAGANIA DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI

Wykrywanie obiektów to kluczowa technologia umożliwiająca pracę w kontekście interwencji medycznych wspomaganych komputerowo. Umożliwienie stałej lokalizacji instrumentów medycznych oraz anatomii pacjenta to niezbędny warunek zapewnienia prowadzenia instrumentarium do struktur anatomicznych znajdujących się pod powierzchnią. Jedyną powszechnie stosowaną techniką, która umożliwia wykrywanie małych obiektów w czasie rzeczywistym bez ograniczeń związanych z linią widzenia, to wykrywanie elektromagnetyczne (Franz et al., 2014).

Ogólne korzyści wykrywania EM znalazły zastosowanie w systemie nawigacji Cranial EM firmy Brainlab w połączeniu z *jednorazowym mandrynem EM*. Jako że *jednorazowy mandryn EM* pozwala na rozszerzenie obecnego zakresu wskazań, umożliwia też wykorzystanie systemu Cranial EM firmy Brainlab także w tych dodatkowych wskazaniach przy zmniejszonym nakładzie czasowym.

W szczególności *jednorazowy mandryn EM* pozwala chirurgowi nawigować wprowadzanie cewników śródczaszkowych oraz identyfikować struktury anatomiczne podczas stosowaniu go jako wskaźnika. Nawigacja obrazowa za pomocą mandrynu pozwala chirurgowi na mniej intensywną pracę i na lepszą kontrolę faktycznego położenia końcówki instrumentu.

W porównaniu z nawigowanym optycznie *jednorazowym mandrynem*, zaletą *jednorazowego mandrynu EM* jest czujnik umieszczony bezpośrednio na końcówce mandrynu, zaś w mandrynach z nawigacją optyczną markery do wykrywania znajdują się na uchwycie proksymalnym lub na dedykowanym układzie. Oznacza to, że nawigowany *jednorazowy mandryn EM* jest mniej podatny na niedokładność wykrywania związaną z wygięciem giętkiego przewodnika, umożliwiając tym samym, aby nawet w zgięciu wyświetlana była prawidłowa pozycja końcówki.

Nawigacja obrazowa mandrynu może eliminować niedokładne pozycjonowanie cewnika, co potencjalnie mogłoby doprowadzić do mniejszej liczby blokad cewnika lub częstotści zabiegów rewizyjnych cewnika/zastawki (Hayhurst et al., 2010; Jung i Kim, 2013), co wymagałoby dodatkowych zabiegów chirurgicznych. W przypadku wprowadzania zbiorników Ommaya zwiększona dokładność umieszczania w porównaniu z nienawigowanym umieszczaniem cewnika prowadzi do zmniejszonego ryzyka wycieku chemioterapeutyku do tkanek, co mogłoby potencjalnie doprowadzić do cytotoksyczności.

Brak sztywnego mocowania głowy w przypadku wykrywania elektromagnetycznego pozwala dodatkowym kohortom pacjentów na korzystanie z neuronawigacji (Azeem i Origiano, 2007). System bezramowy i bezpinowy sprawia, że neuronawigacja elektromagnetyczna jest łatwa do stosowania i dobrze nadaje się do użycia u dzieci. W populacji dzieci poddawanych zabiegom neurochirurgicznym występują pewne problemy, które nie pojawiają się w przypadku analogicznych zabiegów u dorosłych. Dzieci w mniejszym stopniu są w stanie tolerować sztywne mocowanie głowy wymagane w przypadku wielu systemów nawigacji. Korzystanie z zacisku głowy Mayfield nie jest odpowiednie u dzieci w wieku poniżej 2 lat, a nawet u dzieci starszych niż 2 lata, ponieważ sztywne mocowanie głowy sprawia, że pozycjonowanie i przygotowanie skóry staje się utrudnione. Kwestiami, które należy rozważyć, są także

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

ból związany ze stosowaniem sztywnego mocowania głowy oraz zwiększone stosowanie środków znieczulających. Tego rodzaju czynniki powodują wydłużenie czasu operacji i sprawiają, że jest ona trudniejsza (Clark et al., 2008). Dlatego nawigacja elektromagnetyczna w tych wskazaniach pediatrycznych dodatkowo potwierdza korzyści kliniczne w porównaniu ze standardowymi zabiegami nienawigowanymi.

Stwierdzenia dotyczące skuteczności klinicznej są dodatkowo poparte przedklinicznymi testami zgodności cewników, testami walidacyjnymi przeprowadzonymi na zwłokach, testem weryfikacyjnym in vitro, testami użyteczności oraz ankietą PMS i PMCF, a także danymi z badań prospektywnych i retrospektywnych PMCF.

W ramach przedklinicznych badań walidacyjnych przeprowadzanych na zwłokach docelowe zastosowanie jednorazowego mandrynu EM zostało potwierdzone w dwóch reprezentatywnych zabiegach. Ośiem cewników komorowych pomyślnie umieszczono pod kontrolą neuronawigacyjną EM (75% umieszczeń klasy 1 i 25% umieszczeń klasy 2) oraz pomyślnie przeprowadzono osiem zabiegów przezklinowych, wykorzystując jednorazowy mandryn EM do nawigacji pod kontrolą obrazową w czasie przygotowania punktu dojścia do przysadki mózgowej. Uwzględniając dane z systematycznego przeglądu prac Song i Jo (2021), można wysnuć wniosek, że anatomiczne proporcje i odległości, właściwości tkanek oraz operowalność tkanek są porównywalne z tymi parametrami u prawdziwych pacjentów. Z tego powodu te przedklinicznie zgromadzone dane dotyczące dokładnego położenia wprowadzonego cewnika oraz dokładne położenie mandrynu w komorach mózgu i w przysadce, gromadzone w obszarze wewnątrzśrodkowym podczas badań na zwłokach można uznać za dowody kliniczne świadczące o parametrach skuteczności.

W celu wykazania, że jednorazowy mandryn EM spełnia określone wymagania w zakresie dokładności, przeprowadzono wszechstronny test weryfikacyjny in vitro z wykorzystaniem fantomu pomiarowego. Wykazano, że wymagania w zakresie dokładności zalecanej objętości wykrywanej są spełnione.

Na poziomie systemu przeprowadzono test dokładności wykrywania in vitro oraz test wykrywania zniekształceń. Testy te potwierdzają poprawną dokładność wykrywania i funkcję wykrywania zniekształceń dla jednorazowego mandrynu EM i pozostają ważne w kontekście obecnej oceny.

Stosując rzetelne pomiary za pomocą urządzenia mierzącego współrzędne na fantomie, przeprowadzono testy walidacyjne dokładności dla metod rejestracji zapewnianych przez oprogramowanie Cranial EM, a także dla dokładności prowadzenia wzdłuż trajektorii. Wyniki wskazują średni błąd celu poniżej 2,0 mm oraz błąd kątowy nie większy niż 2°. Oznacza to, że system i jednorazowy mandryn EM działają zgodnie z podaną dokładnością.

Raport z badania PMCF zawiera dane kliniczne dotyczące reprezentatywnych grup klientów, z co najmniej 680 zabiegów wprowadzenia cewnika komorowego i wykorzystania go jako wskaźnika w zabiegach neurologicznych wspomaganych neuronawigacją, takich jak resekcja guza / podejście do guzów podstawy czaszki, w tym podejście przezklinowe (od momentu wprowadzenia produktu do obrotu). Badanie potwierdza twierdzenia kliniczne w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

W kontekście wykorzystania jako wskaźnik EM poziom dowodów jest uważany za wystarczający, ponieważ funkcja wskaźnikowa jest także wykorzystywana podczas lokalizacji punktu wejścia cewnika i ryzyko jest bardzo małe (informacje znajdują się w danych z badania PMS).

Skuteczność cewników o zdefiniowanych wymiarach została zweryfikowana, szczególnie pod kątem uniknięcia znaczącego przemieszczenia końcówki zastawki/cewnika podczas wyjmowania *jednorazowego mandrynu EM*, co także jest uwzględnione w analizie ryzyka. Celem było zapewnienie podstawowych wymagań w zakresie wprowadzania cewników. Wymiary zgodnych cewników są zgodnie z tym podane w instrukcji obsługi *jednorazowego mandrynu EM*.

Co więcej, skuteczność kliniczna *jednorazowego mandrynu EM* pod względem użyteczności została wykazana w oparciu o łączną ocenę użyteczności całego systemu Cranial EM, włącznie z mandrynem, przeprowadzoną oprócz czynności związanych z oceną formującą.

Fakt, że elektromagnetycznie wykrywane instrumenty mogą podlegać wpływowi artefaktów metalowych (takich jak metalowy nawinięty retraktor lub inne metalowe elementy w pobliżu obszaru wykrywania) jest dobrze znany lekarzom i został dokładnie opisany w instrukcji obsługi *jednorazowego mandrynu EM*. Dodatkowo jeden klient firmy Brainlab wspomniał o tym w odpowiedzi ankietowej, ponieważ chciał sprawdzić, co się stanie, gdy *jednorazowy mandryn EM* zbliży się do kuli znajdującej się w mózgu pacjenta. W przeglądanej literaturze efekt ten został wymieniony jako wada wykrywania elektromagnetycznego, która jest mniej istotna niż korzyści wynikające z takiego wykrywania.

Jeden z klientów napisał w swojej ankiecie po wprowadzeniu do obrotu, że „*jednorazowy mandryn EM trudno jest wprowadzić do cewnika komorowego (zastawka GAV dla dorosłych) i szczególnie trudno przeprowadzić przez deflektor wywierconego otworu. Po wprowadzeniu mandryn działa, ale po dotarciu do celu znowu jest dość trudno wycofać jednorazowy mandryn EM, jednocześnie utrzymując cewnik nieruchomo*”. Z drugiej strony napisał, że z technologicznego punktu widzenia *jednorazowy mandryn EM* działa prawidłowo. W bazie danych CID nie znaleziono żadnego przypadku ani skargi dotyczącej zgłoszonego problemu. Według instrukcji obsługi *jednorazowego mandrynu EM* (dostarczanej w formie ulotki z każdym mandrynem) zgodność *jednorazowych mandrynów EM* jest dokładnie określona dla cewników o średnicy wewnętrznej od 1,3 mm do 1,9 mm. Klient zastosował cewnik Miethke o mniejszej średnicy wewnętrznej równej 1,2 mm, co tłumaczy napotkany przez niego problem.

Ogólnie rzecz biorąc, w toku obecnej oceny klinicznej nie ujawniono żadnych nowych lub nieznanych powikłań lub zagrożeń związanych ze stosowaniem *jednorazowego mandrynu EM*. Zagrożenia i ich kliniczne konsekwencje zostały scharakteryzowane według potencjalnej szkody dla pacjenta i prawdopodobieństwa wystąpienia. Wdrożono środki mające na celu minimalizację ryzyka. Z technicznego, biologicznego i klinicznego punktu widzenia ryzyko szczątkowe związane z klinicznym użyciem ocenianego produktu jest tolerowalne po wdrożeniu środków minimalizujących ryzyko. Co więcej, przestrogi i ostrzeżenia zostały omówione w instrukcji obsługi.

Dostępna wstępna analiza danych klinicznych z trwającego badania prospektywnego PMCF w centrum Erasmus (Rotterdam) oraz dane końcowe z retrospektywnych badań PMCF w centrum Erasmus (Rotterdam) i w Kopenhadze (Dania) odpowiednio potwierdzają ciągłe bezpieczeństwo i skuteczność *jednorazowego mandrynu EM* zgodnie z jego przeznaczeniem u pacjentów dorosłych i dzieci.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

Wszystkie wskazania pozyskane z danych generowanych w cyklach PMS 2018–2024 zapewniają dowody, że kliniczne stosowanie jednorazowego mandrynu EM jest bezpieczne i skuteczne oraz odpowiada najnowszej technologii.

4.3.2 WYMAGANIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Firma Brainlab opracowała system zarządzania bezpieczeństwem odzwierciedlający wymagania wynikające z przepisów GSPR 2, 3, 4 oraz 5 (MDR, Załącznik I, Rozdz. 1), co oznacza, że podczas opracowywania i całego cyklu eksploatacji wyrobu czynności związane z zarządzaniem ryzykiem są przeprowadzane i regularnie aktualizowane. Dotyczy to także systematycznej identyfikacji zagrożeń, niebezpiecznych sytuacji i odpowiadającego im zagrożenia, włącznie z oceną i regularną aktualizacją nasilenia i prawdopodobieństwa, a także identyfikacji zagrożeń, które są zagrożeniami szczątkowymi, ogólnego zagrożenia szczątkowego oraz zagrożeń w obszarze możliwie jak najniższych zagrożeń.

Firma Brainlab przeprowadziła wszechstronną analizę ryzyka w odniesieniu do produktu podlegającego ocenie. Tym samym odniesiono się do potencjalnych zagrożeń i oceniono je. W tej analizie ryzyka zagrożenia i ich kliniczne konsekwencje zostały scharakteryzowane według potencjalnej szkody dla pacjenta i prawdopodobieństwa wystąpienia. Wdrożono środki mające na celu minimalizację ryzyka. Z technicznego, biologicznego i klinicznego punktu widzenia ryzyko szczątkowe związane z klinicznym użyciem ocenianego produktu jest akceptowalne po wdrożeniu środków minimalizujących ryzyko. Co więcej, ostrzeżenia, przestrogi, działania niepożądane, zdarzenia niepożądane oraz przeciwwskazania zostały szczegółowo przedstawione w instrukcji obsługi.

Aby zwalidować użyteczność wyrobu podlegającego ocenie, firma Brainlab AG przeprowadziła testy formatywne dla *jednorazowego mandrynu EM*, opakowania oraz sumaryczną ocenę użyteczności dla pełnego systemu nawigacyjnego Cranial EM wraz z mandrynem. Odpowiedność wyrobu oraz jego instrukcji obsługi została zwalidowana zgodnie z normą EN 62366. *Jednorazowy mandryn EM* został też uwzględniony w formatywnej i sumarycznej ocenie użyteczności systemu nawigacyjnego Cranial EM. Ocena została przeprowadzona przez doświadczonych neurochirurgów. Wszystkie testy wykazały, że scenariusz może zostać z powodzeniem przeprowadzony. Ani obiektywna, ani subiektywna ocena, w tym także wywiady, nie wskazały żadnych problemów w kontekście użyteczności.

Dla jednorazowego mandrynu EM przeprowadzono analizę zagrożenia związanego z użytkownikiem. Zagrożenia związane z użyciem są powiązane z samą procedurą wprowadzania cewnika. Niezależnie od mandrynu (mandryny nawigowane lub standardowe dostarczane z cewnikami), możliwe jest, że końcówka mandrynu nie zostanie wyrównana z końcówką cewnika. Procedura wprowadzania cewnika po mandrynie wyłącznie *in situ* i trzymanie jednocześnie cewnika i mandrynu podczas wprowadzania i wycofywania to najnowocześniejsze rozwiązanie stosowane w przypadku wszystkich cewników komorowych. Sposób postępowania oraz procedura związana z *jednorazowym mandrynem EM* nie jest nowa. Dlatego *jednorazowy mandryn EM* nie wprowadza zagrożeń. Odnosząc się do doświadczeń związanych z mandrynem optycznym firmy Brainlab i z wyrobami konkurencyjnymi, użytkownicy mają świadomość tych częstych zagrożeń.

Aby zminimalizować ryzyko związane z użytkownikiem w zakresie niedozwolonego ponownego użycia *jednorazowego mandrynu EM*, oznaczenie, a także podwójne rozrywane opakowanie (standardowe opakowanie dla produktów jednorazowego użytku dostarczanych w stanie sterylnym) oraz rodzaju

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

instrumentu wskazują, że nie wolno ponownie używać instrumentu. Dodatkowo elektroniczny licznik wbudowany w *jednorazowy mandryn EM* pozwala na wykorzystanie instrumentu tylko podczas jednego zabiegu. Nawigacja nie będzie działać, jeśli użytkownik podejmie próbę ponownego użycia instrumentu lub wykorzystania go podczas innego zabiegu. Innym zagrożeniem związanym z użytkownikiem jest sytuacja, gdy *jednorazowy mandryn EM* stanie się niesterylny podczas rozpakowywania. Opakowanie *jednorazowego mandrynu EM* było oceniane w badaniach produktowych i na spotkaniach z pielęgniarkami pracującymi w sali operacyjnej. Oba opakowania (podwójne rozrywane opakowanie oraz pojedyncze/zbiorcze pudełko) są często stosowane do produktów medycznych dostarczanych jako sterylne. Użytkownicy są świadomi, że nie wolno używać ostrych narzędzi do otwierania pudełka z produktami sterylnymi i umieją otworzyć podwójne rozrywane opakowanie. Podsumowując, wszystkie ryzyka związane z użyciem *jednorazowego mandrynu EM* są najnowocześniejszym rozwiązaniem stosowanym w przypadku sterylnych produktów jednorazowego użytku i innych mandrynów często stosowanych z cewnikami komorowymi. *Jednorazowy mandryn EM* nie powoduje żadnych zagrożeń związanych z użyciem, które nie zostały uwzględnione i dla których ryzyko nie zostało odpowiednio zminimalizowane.

Charakterystyka bezpieczeństwa oraz docelowe zastosowanie *jednorazowego mandrynu EM* nie wymagają specyficznego szkolenia. Wprowadzanie cewnika/zastawki za pomocą mandrynu to znane zabiegi, stanowiące część edukacji neurochirurgicznej. Każdy cewnik jest wprowadzany z użyciem mandrynu. W związku z tym nie ma potrzeby prowadzenia specjalnych szkoleń w zakresie wprowadzania cewników/zastawek jako takich, ponieważ metodologia wprowadzania cewnika komorowego za pomocą nienawigowanego mandrynu *jednorazowego* w porównaniu z mandrynem nawigowanym jest taka sama. Specyficzna różnica wynikająca ze stosowania ocenianego wyrobu do docelowego zabiegu to aspekt korzystania z systemu nawigacji podczas wprowadzania cewnika do mózgu. W związku z tym kluczowym elementem w kontekście pomyślnego zastosowania ocenianego wyrobu jest zrozumienie stosowania systemu nawigacji ze zintegrowanymi instrumentami. To szkolenie jest realizowane w ramach szkolenia dotyczącego czaszkowego systemu nawigacyjnego EM, które uwzględnia zrozumienie zasad nawigacji, rejestracji i integracji instrumentów. Dodatkowe informacje można też znaleźć w odpowiednich instrukcjach obsługi. Dlatego nie uważa się, aby w celu zapewnienia bezpiecznego użytkowania wyrobu konieczne było szkolenie dotyczące *jednorazowego mandrynu EM*.

Żadne powikłania, incydenty ani zdarzenia niepożądane związane z wyrobem nie zostały zgłoszone przez klientów. Żadne ze zidentyfikowanych problemów i/lub incydentów krytycznych pod kątem bezpieczeństwa nie zostały zgłoszone do organów zewnętrznych. Co więcej, dostępne dane dotyczące najwyższych standardów, baza CID firmy Brainlab oraz bazy danych dotyczące zdarzeń niepożądanych nie wskazują żadnych nowych lub nieznanых powikłań lub zagrożeń, które mogłyby kwestionować bezpieczeństwo i skuteczność ocenianego wyrobu.

Kliniczne dane dotyczące ocenianego wyrobu wyraźnie wskazują akceptowalny poziom bezpieczeństwa dla zabiegów wprowadzania cewników komorowych oraz wykorzystania go jako wskaźnika w zabiegach neurologicznych ze wspomaganie neuronawigacyjnym. Wprowadzanie cewnika z zastawką z nawigacją EM poprawia jakość pozycjonowania cewnika i eliminuje przypadki nieprawidłowego umieszczenia, redukując częstotliwość uszkodzeń zastawki (Hayhurst et al., 2010) nie tylko w przypadku komór szczelinowych, ale także w przypadku zabiegów umieszczania zastawek w komorach normalnej wielkości, jak opisano w publikacji (Jung et al., 2013). Zarówno (Clark et al., 2008) jak i (Azeem i Origiano, 2007) obserwowali po jednym przypadku zakażenia w swoich badaniach. Odpowiednie współczynniki zakażeń wynoszące 4,4% oraz 3,2% są porównywalne ze współczynnikami dla wyrobów spełniających standardy branżowe.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

Wiedza zdobyta na podstawie standardu branżowego w zakresie zwykłej częstotliwości występowania powikłań stanowi punkt odniesienia dla oceny częstotliwości powikłań w interwencjach chirurgicznych, które wymagają zastosowania jednorazowego mandrynu EM. Na podstawie wskaźnika SOTA uzyskano średni współczynnik powikłań równy 9% dla operacji z nawigacją EM, przy czym wystąpiły one w trakcie wprowadzania zastawek i niekoniecznie są powiązane z samym jednorazowym mandrynem EM. Dlatego wyniki ankiety PMCF i badań PMCF mieszczą się w oczekiwanym zakresie odpowiadającym brakowi powikłań związanych bezpośrednio z jednorazowym mandrynem EM.

Ankieta PMCF obejmująca odpowiedzi dotyczące co najmniej 680 zastosowań klinicznych wyrobu, wstępne wyniki prospektywnego badania PMCF oraz końcowe wyniki retrospektywnych badań PMCF dowodzą skutecznego stosowania klinicznego ocenianego wyrobu w ostatnich latach. Według tych danych korzystanie z jednorazowego mandrynu EM jest bezpiecznym zastosowaniem medycznym, które oferuje wysoką dokładność dla wprowadzania i nawigacji cewników komorowych u pacjentów dorosłych i dzieci.

Zastosowanie pozarejestrowane wyrobu zgłoszone w ankiecie PMCF (zastosowanie w kanale endoskopu w celu jego śledzenia) zostało uwzględnione w bieżącej analizie ryzyka, a użytkownicy są świadomi ryzyka wynikającego z takiego zastosowania, ponieważ instrukcja obsługi zawiera już informacje dotyczące używania mandrynu wewnątrz instrumentów metalowych. Stosowanie jednorazowego mandrynu EM w przypadku „nadciśnieniowego krwotoku śródmózgowego” i „ewakuacji krwiaka” nie jest dosłownie wymienione we wskazaniach klinicznych do stosowania jednorazowego mandrynu EM, ale uznaje się je za objęte wymienionym wskazaniem „Leczenie podwyższonego ciśnienia śródczaszkowego ICP”.

Po ocenie produkcji i informacji poprodukcyjnych dotyczących jednorazowego mandrynu EM nie udało się zidentyfikować wskazania do systematycznego błędu produktu lub wykorzystania produktu. Nie ma nieuwzględnionych zagrożeń ani konieczności nadania wyższej klasy istniejącym zagrożeniom, co wymagałoby aktualizacji analizy ryzyka lub doprowadziłoby do powstania nieakceptowalnych zagrożeń. Nie znaleziono informacji, które sugerują konieczność wdrożenia naprawczych lub prewencyjnych działań poza tymi, które zostały ujęte w procesie CAPA firmy Brainlab. Bezpieczeństwo klinicznego użytkowania wyrobu jest nadal zapewnione. Usterki związane z wyrobem zgłaszane w ramach badania po wprowadzeniu do obrotu zostały już uwzględnione w aktualnej analizie ryzyka.

Oceniany produkt nie ma specjalnych cech konstrukcyjnych, które powodują szczególne wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa. Prowadnik to jedyna część wyrobu, która jest wykorzystywana inwazyjnie w bezpośrednim kontakcie z ciałem pacjenta i składa się ze stali nierdzewnej (1.4301), będącej znanym materiałem biogodnym. Poza tym posiada on końcówkę atraumatyczną (bez ostrych krawędzi), aby minimalizować uszkodzenia tkanki. Przeprowadzona ocena biologiczna obejmuje wymogi zgodne z obecnie obowiązującymi wersjami ISO 10993-1 oraz ISO 14971 dla wyrobu z ograniczonym czasem kontaktu (≤ 24 godz.). Kliniczne twierdzenia dotyczące bezpieczeństwa można zatem potwierdzić.

W toku obecnej oceny klinicznej nie ujawniono żadnych nowych lub nieznanych powikłań bądź zagrożeń związanych ze stosowaniem *jednorazowego mandrynu EM*.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

4.3.3 WYMAGANIE DOTYCZĄCE AKCEPTOWALNOŚCI DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Działania niepożądane dotyczące systemu Cranial EM, występujące podczas stosowania klinicznego, mają co do zasady umiarkowane nasilenie. Obejmują wydłużony czas interwencji w pewnych przypadkach ze względu na dodatkowy czas potrzebny na przygotowanie i rejestrację pacjenta. Te potencjalne działania niepożądane nie są związane konkretnie z *jednorazowym mandrynem EM*. Nie ma znanych przeciwwskazań lub działań niepożądanych, które występują podczas stosowania jednorazowego mandrynu EM.

Metody minimalizacji ryzyka zniekształceń w polu magnetycznym dla wysoce czułego i wstępnie skalibrowanego *jednorazowego mandrynu EM*, powodowanych obecnością metali lub pól magnetycznych pochodzących od innych wyrobów, są wymienione w instrukcjach obsługi wyrobów. Co więcej, instrukcje obsługi zawierają szczegółowe zalecenia dla lekarzy w zakresie postępowania w odniesieniu do wszystkich wspomnianych ostrzeżeń i minimalizowania możliwych zagrożeń.

Zgodnie z przeprowadzonym wyszukiwaniem incydentów nie znaleziono żadnych innych incydentów dotyczących działań niepożądanych bezpośrednio związanych z *jednorazowym mandrynem EM*. Można stwierdzić, że pozostałe zagrożenia związane z działaniami niepożądanymi są nadal akceptowalne.

Dodatkowo w ankiecie PMCF, obejmującej odpowiedzi dotyczące co najmniej 680 zastosowań klinicznych wyrobu, i w badaniach PMCF, nie zgłoszono żadnych powikłań, incydentów ani zdarzeń niepożądanych. W przeprowadzonych badaniach retrospektywnych nie stwierdzono istotnych statystycznie różnic pod względem powikłań, niefunkcjonalnego drenażu, potrzeby ponownego przeprowadzania operacji z powodu nieprawidłowego umieszczenia i pooperacyjnego zapalenia komory przy porównaniu umieszczania cewników z użyciem prowadzenia EM do ręcznego umieszczania.

Dlatego można stwierdzić, że pozostałe działania niepożądane są akceptowalne.

4.3.4 WYMÓG DOTYCZĄCY AKCEPTOWALNEGO STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

Korzystanie z wykrywanych elektromagnetycznie przewodników do wprowadzania cewników komorowych do leczenia nadciśnienia śródczaszkowego i do lokalizacji patologii neurologicznych, gdy produkt stosowany jest jako wskaźnik w połączeniu z systemem do neuronawigacji EM, zostało udokumentowane w kilku badaniach klinicznych. Przewodniki wykrywane elektromagnetycznie są powszechnie używane u pacjentów dorosłych i u dzieci i stanowią obecnie technikę referencyjną wykorzystywaną w branży.

Co do zasady systemy do neuronawigacji zapewniają wyższą dokładność niż zabiegi nienawigowane w odniesieniu do wprowadzania cewników. Neuronawigacja z wykrywaniem EM zapewnia dodatkowe korzyści w stosunku do częściej stosowanych alternatywnych systemów neuronawigacji – systemów z wykrywaniem optycznym. Obejmują one fakt, że nie występują problemy związane z linią widzenia, że wykorzystywany jest nieinwazyjna dynamiczna rama referencyjna DRF, nie jest konieczne sztywne

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

unieruchomienie głowy, dokładność jest lepsza, a z systemem EM stosowane są specjalne sondy zaprojektowane tak, by mieściły się w cewnikach komorowych, a tym samym masa i odczucie związane z prowadzeniem cewnika zasadniczo się nie zmienia, w przeciwieństwie do sytuacji, gdy używane są niewłaściwie przystosowane systemy z nawigacją optyczną (Clark et al., 2008). Nawigacja oparta na wykrywaniu końcówki poprawia dokładność i pozwala, aby mandryn był giętki, ponieważ czujnik jest umieszczony na dystalnym końcu końcówki. Nie ma konieczności wykonywania kalibracji końcówki, ponieważ instrument jest wstępnie skalibrowany.

Od początkowego wprowadzenia jednorazowego mandrynu EM do obrotu w 2017 roku nie zgłoszono żadnych poważnych zdarzeń niepożądanych w odniesieniu do *jednorazowego mandrynu EM*, a pozostałe zagrożenia związane ze stosowaniem *jednorazowego mandrynu EM* należy uznać za zagrożenia o niewielkim znaczeniu klinicznym.

Co więcej, dowody uzyskane na podstawie badań na zwłokach, w ankiecie PMCF oraz w badaniach klinicznych PMCF wskazują, że *jednorazowy mandryn EM* jako wstępnie skalibrowane i nawigowane obrazowo narzędzie jest z powodzeniem stosowany w celu dokładnego wprowadzania cewników śródczaszkowych oraz w przypadkach, gdy jest stosowany jako wskaźnik. W odniesieniu do populacji pacjentów nie ma dowodów na różnice w profilu bezpieczeństwa dla docelowych grup wiekowych. Nie zidentyfikowano żadnych zagrożeń specyficznych dla konkretnej grupy wiekowej, jak na przykład dla dzieci.

Stosunek korzyści do ryzyka podczas korzystania z *jednorazowego mandrynu EM* może być uważany za pozytywny, podczas gdy lekarz odpowiedzialny musi uzyskać przynajmniej umiarkowaną korzyść dla pacjenta. Tej ostatniej można oczekiwać w szczególności u pacjentów z wodogłowiem, wysokim ciśnieniem śródczaszkowym, u pacjentów poddawanych aspiracji torbieli oraz z innymi patologiami neurologicznymi, w przypadku których korzystna jest dokładna lokalizacja uzyskana dzięki zastosowaniu *jednorazowego mandrynu EM*.

4.4 PLANOWANE LUB TRWAJĄCE PMCF

Czynności związane z nadzorem po wprowadzeniu do obrotu oraz kontrola kliniczna po wprowadzeniu do obrotu zostały zaplanowane.

PMS

Głównymi celami corocznych systematycznych przeglądów PMS jest potwierdzenie klinicznej skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wyrobu, gdy jest on ekspozowany na większą populację pacjentów i użytkowników klinicznych, w celu oceny znaczenia i akceptowalności wszelkich zagrożeń, które pozostały po zminimalizowaniu ryzyka oraz w celu wykrycia pojawiających się zagrożeń, tj. zagrożeń izolowanych na podstawie danych faktycznych. Twierdzenia dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa podane i omówione w obecnej ocenie klinicznej będą poparte zgromadzonymi danymi PMS.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

PMCF

Wyszukiwanie literatury dotyczącej wyrobu

Planowane jest coroczne wyszukiwanie literatury dotyczącej wyrobu w celu zidentyfikowania danych klinicznych dotyczących wyrobu, aby móc ocenić jego skuteczność i bezpieczeństwo. W związku z tym przeprowadzane jest dokładne wyszukiwanie kompleksowych danych bibliograficznych w uznanych bazach danych online. Wybierana jest jedynie literatura odnosząca się bezpośrednio do wyrobu, zawierająca wystarczające informacje do racjonalnej i obiektywnej oceny oraz oparta na odpowiednim projekcie badawczym.

Wyszukiwanie najnowocześniejszych rozwiązań

W celu przedstawienia aktualnego standardu branżowego zbierane są głównie artykuły przeglądowe z dziedziny medycyny, której dotyczy wyrób, ponieważ dostarczają one kompleksowego przeglądu trwających badań i dyskusji. Dodatkowo przeprowadzane są wyszukiwania literatury na podstawie zamierzonego zastosowania i wskazań do użycia wyrobu. Celem tych wyszukiwań jest ocena standardów branżowych w odniesieniu do jednorazowego mandrynu EM stosowanego zgodnie z przeznaczeniem, a także analiza wyrobów porównywalnych o tym samym przeznaczeniu.

Badanie PMCF

Badanie prospektywne PMCF ma na celu ocenę wprowadzania cewników komorowych przy użyciu *jednorazowego mandrynu EM* jako mandrynu prowadzącego w celu potwierdzenia klinicznej skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wyrobu ocenianego głównie na podstawie danych dotyczących wyrobu równoważnego, jak zdefiniowano dla certyfikowanego względem MDD *jednorazowego mandrynu EM*. Z tego powodu śródoperacyjne lub pooperacyjne zestawy danych obrazowych zostaną przeanalizowane w celu oceny dokładności umieszczania cewników komorowych oraz, dodatkowo, zbadania częstotliwości występowania powikłań. Do oceny dokładności wprowadzenia cewnika komorowego użyto systemu oceniania z publikacji (Hayhurst et al., 2010). Pierwsze zabiegi przeprowadzone w ramach trwającego badania PMCF dotyczącego jednorazowego mandrynu EM zakończyły się powodzeniem. Wyniki te potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność jednorazowego mandrynu EM w ramach docelowego zastosowania. Rekrutacja do badania klinicznego rozpoczęła się w 2022 r. Badanie jest zarejestrowane w Holandii w CCMO (Central Committee on Research Involving Human Subjects, Centralna Komisja ds. Badań na Ludziach), pod numerem rejestracyjnym NL76660.078.21. Jako że wystarczające dowody na bezpieczne i skuteczne stosowanie wyrobu u pacjentów dorosłych i dzieci zostały już dostarczone przez dwa przeprowadzone badania retrospektywne oraz ankietę po wprowadzeniu do obrotu, planowane jest zakończenie badania prospektywnego w dniu 1 września 2025 roku. Obecnie nie są planowane żadne dalsze badania.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

5 MOŻLIWE ALTERNATYWY DIAGNOSTYCZNE LUB TERAPEUTYCZNE

Inne dostępne alternatywne podejścia medyczne związane z umieszczaniem cewników komorowych to technika ręczna, umieszczanie nawigowane pod kontrolą USG, umieszczanie pod kontrolą fluoroskopową, umieszczanie wspomagane endoskopią, umieszczanie wspomagane smartfonem, umieszczanie nawigowane robotycznie oraz umieszczanie nawigowane optycznie.

Zabiegi chirurgiczne obejmują wskazania kliniczne, w przypadku których stosowany jest cewnik komorowy do wstawienia zastawki EVD komorowo-otrzewnowej (VP) / -przedsionkowej (VA) bądź wyrób do dostępu komorowego (zbiornik VAD). Najczęstszym wskazaniem klinicznym jest leczenie wodogłowia i kontrola ciśnienia śródczaszkowego (ICP). Co więcej, cewniki komorowe są wskazane w przypadku aspiracji torbieli. Ogólnie objawy i wskazania kliniczne dotyczące wprowadzania cewników komorowych są podobne dla różnych populacji pacjentów, od noworodków do pacjentów dorosłych. Nie ma specyficznych wymagań ani zagrożeń dla konkretnych grup wiekowych.

Można zatem wysnuć wniosek, że odpowiedniość konkretnej opcji medycznej zależy głównie od docelowej lokalizacji cewnika oraz od wymaganej dokładności. Inne czynniki, które należy uwzględnić w procesie podejmowania decyzji, to konieczność unieruchomienia głowy, bezpośrednie uzyskanie informacji zwrotnej na temat poprawnej trajektorii/końcówki cewnika, wymaganej wielkości nawiertu, wydłużenie czasu operacji ze względu na dodatkową konfigurację lub czas rejestracji, czułość systemu (np. zakłócenia pola magnetycznego).

Obecność małych komór u noworodków i małych dzieci lub u pacjentów z komorami szczelinowymi bądź dowolnymi zniekształceniami anatomicznymi sprawia, że nienawigowane wprowadzenie cewników komorowych stanowi duże wyzwanie. Zwłaszcza w tych trudnych, złożonych warunkach klinicznych coraz bardziej powszechne staje się korzystanie z podejść zaawansowanych technologicznie, takich jak systemy nawigacyjne. Neuronawigacja bezramowa była stosowana przez kilku autorów, którzy opisują ją jako bezpieczną i korzystną opcję umożliwiającą osiągnięcie optymalnego położenia cewników komorowych (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), a tym samym zmniejszenie konieczności wykonywania zabiegów rewizyjnych oraz redukcję liczby powikłań pooperacyjnych.

Nawigacja obrazowa umożliwia trójwymiarową rekonstrukcję układu komorowego i wizualizację w czasie rzeczywistym w oparciu o obrazowanie na podstawie przedoperacyjnych obrazów TK lub MRI podczas wprowadzania cewnika w widokach trójpłaszczyznowych. Podczas planowania przedoperacyjnego można zdefiniować dokładne punkty docelowe tak, aby dobrać i dostosować idealną trajektorię, punkt wejścia i długość cewnika indywidualnie dla każdego pacjenta. Końcówka cewnika komorowego może zostać precyzyjnie umieszczona w wolnej przestrzeni płynu mózgowo-rdzeniowego, z dala od splotu naczyniówkowego lub zbyt blisko powierzchni ependymalnych. Planowanie trajektorii zapewnia też, że wybrana trajektoria omija wszelkie struktury naczyniowe podczas wprowadzania, co mogłoby doprowadzić do niepotrzebnych powikłań. Co więcej, stosowanie nawigacji oznacza również, że punkt wejścia podczas wprowadzania jest elastyczny i nie zależy od standardowych anatomicznych punktów orientacyjnych. Może być to użyteczne w przypadkach, gdy należy unikać ponownego wykorzystania wcześniejszego nacięcia na skórze czaszki lub wywierconego otworu oraz w przypadku braku powłok czaszkowych po kraniektomii. (Low et al. 2010)

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

Korzystanie z mandrynow wykrywanych elektromagnetycznie z systemem neuronawigacji zapewnia kilka korzyści, w tym wysoką dokładność i brak konieczności stosowania sztywnego unieruchomienia głowy. Korzystanie z mandrynow wykrywanych elektromagnetycznie jako wskaźników z systemem neuronawigacji jest korzystne w porównaniu z wykrywaniem optycznym, czyli najczęściej stosowaną alternatywą. Systemy neuronawigacji EM eliminują problemy związane z neuronawigacją z wykrywaniem optycznym, takie jak problemy z linią widzenia, oraz zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa. Podsumowując, mandryny wykrywane elektromagnetycznie w połączeniu z systemami nawigacji EM to obecnie najnowocześniejsze rozwiązania do wykonywania zabiegów chirurgicznych w celu nawigowanego wprowadzenia cewnika/zastawki oraz planowania lub lokalizacji struktur śródczaszkowych, kiedy wyrób jest wykorzystywany jako wskaźnik.

Sterowane obrazowe wprowadzanie cewników śródczaszkowych uważane jest za zabieg rutynowy. (Keric et al. 2013)

Wymagana dokładność zależy od konkretnego przypadku użycia i od lokalizacji struktury docelowej cewnika/zastawki, i dlatego nie można podać konkretnej wartości wyrażonej w milimetrach. Ogólnie rzecz biorąc, na podstawie odpowiednich danych można stwierdzić, że dokładność dostępnych na rynku mandrynow w zakresie 1–3 mm jest wystarczająca do docelowych przypadków, aby uzyskać prawidłowe położenie cewnika w komorze. Podsumowując, skuteczność kliniczna i korzyści związane z elektromagnetycznie nawigowanymi mandrynami są potwierdzone w zestawieniu z potencjalnymi związanymi z nimi powikłaniami lub zagrożeniami na podstawie długiej historii zastosowania klinicznego.

6 SUGEROWANY PROFIL I SZKOLENIE DLA UŻYTKOWNIKÓW

Jednorazowy mandryn EM jest narzędziem wykorzystywanym przez neurochirurgów. W przypadku użytkowników znających czaszkowe systemy nawigacyjne EM nie jest wymagane żadne specjalne szkolenie. W przypadku użytkowników nieznających czaszkowych systemów nawigacyjnych EM zaleca się szkolenie w zakresie korzystania z systemów nawigacyjnych Cranial EM firmy Brainlab.

7 ODNIESIENIE DO NORM, ZHARMONIZOWANYCH NORM I STOSOWANYCH WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Norma	Tytuł	Zastosowanie w pełni lub w części
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	w pełni
EN ISO 14971:2019 + A11:2021*	Medical devices - Application of risk management to medical devices	w pełni
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	w pełni

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

Norma	Tytuł	Zastosowanie w pełni lub w części
ISO 20417:2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer	w pełni
IEC 62366-1:2015 + AMD1 2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	w pełni
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation – Equivalence	w pełni
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	w pełni
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	w pełni
ASTM F2503-23	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	w pełni
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	w pełni
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	w pełni
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	w pełni
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	w pełni
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	w pełni
ISO 10993-7:2008 + AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	w pełni
EN ISO 10993-17:2009- 08	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	w pełni
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	w pełni

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

Norma	Tytuł	Zastosowanie w pełni lub w części
ISO 19227:2018	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	w pełni
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	w pełni
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	w pełni
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	w pełni
EN ISO 11737-1:2018 + AMD1:2021*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	w pełni
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	w pełni
EN ISO 11607-1:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	w pełni
EN ISO 11607-2:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	w pełni
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance – A guide for manufacturers and notified bodies	w pełni
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	w pełni
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices - Requirements and test methods	w pełni
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	w pełni

* Harmonizacja zgodnie z podsumowaniem odniesień do zharmonizowanych norm opublikowanych w Oficjalnym Dzienniku – Rozporządzenie (UE) 2017/745.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

8 HISTORIA ZMIAN

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Wersja walidowana przez jednostkę notyfikowaną
007	Kwiecień 2025	- Zaktualizowano rozdziały 3.4 i 4.2 - Zaktualizowano historię zmian: dodano wszystkie opisy wersji od 000 do 007	☒ tak Język walidacji: angielski ☐ nie
006	Luty 2025	- Aktualizacja o wyniki z Post Market Surveillance Activities 2024 - Aktualizacja listy stosowanych norm	☐ tak Język walidacji: angielski ☒ nie
005	Luty 2024	- Aktualizacja o wyniki z Post Market Surveillance Activities 2023 - Aktualizacja listy stosowanych norm	☒ tak Język walidacji: angielski ☐ nie
004	Czerwiec 2023	Aktualizacja listy stosowanych norm	☒ tak Język walidacji: angielski ☐ nie

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Wersja walidowana przez jednostkę notyfikowaną
003	Listopad 2022	- Aktualizacja po konsultacji z jednostką notyfikowaną: - Ponownie dodano „Tabela 1: Podsumowanie zagrożeń związanych z bezpieczeństwem funkcjonalnym i skutecznością działania” w SSCP. - Informacje dotyczące danych klinicznych na zwłokach zostały skorygowane i dostosowane jako dane przedkliniczne, zgodnie z zaktualizowanym raportem CER. - Dodano więcej informacji na temat badania prospektywnego oraz uzupełniono dane dotyczące planowanego badania retrospektywnego. Wszystkie informacje zostały dostosowane do zaktualizowanego raportu CER.	☐ tak Język walidacji: angielski ☒ nie
002	Październik 2022	- Zastosowano najnowszy szablon Brainlab SSCP - Dostosowano treść do raportu z oceny klinicznej - Dodano odniesienie do normy ASTM 1929-15	☐ tak Język walidacji: angielski ☒ nie
001	Luty 2022	- Poprawiono wersję normy IEC 62366 - Dodano odniesienie do normy ASTM F2503	☐ tak Język walidacji: angielski ☒ nie
000	Luty 2022	Pierwsza wersja	☐ tak Język walidacji: angielski ☒ nie

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu

Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8

Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

9 SKRÓTY

- ALAP As low as possible (Możliwie jak najniższe)
- AMD Amendment (Poprawka)
- CCMO Central Committee on Research Involving Human Subjects (Centralna Komisja ds. Badań na Ludziach)
- CID Continuous Improvement Database (Baza danych ciągłego doskonalenia)
- PMR Płyn mózgowo-rdzeniowy
- TK Tomografia komputerowa
- DRF Dynamic reference frame (Dynamiczna rama referencyjna)
- EM Elektromagnetyczne
- EVD External Ventricular drainage (Zewnętrzny drenaż komorowy)
- FSN Field Safety Notice (Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa)
- FSAC Field Safety Corrective Action (Działania naprawcze pod względem bezpieczeństwa)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Wymagania w zakresie ogólnego bezpieczeństwa i wydajności)
- ICP Intracranial pressure (Ciśnienie śródczaszkowe)
- MDCG Medical Device Coordination Group (Grupa ds. koordynacji wyrobów medycznych)
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Rozporządzenie (UE) 2017/745 dotyczące wyrobów medycznych)
- MRI Magnetic Resonance Imaging (Obrazowanie metodą rezonansu magnetycznego)
- PMS Post Market Surveillance (Nadzór po wprowadzeniu do obrotu)
- PMCF Post Market Clinical Follow up (Obserwacja kliniczna po wprowadzeniu do obrotu)
- SOTA State Of The Art (Standard branżowy)

10 BIBLIOGRAFIA

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>

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8 Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

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>

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>

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 05

Zarządzanie danymi
produktu Numer dokumentu:
0000282488

Wersja dokumentu: 007.8 Status dokumentu:
ZATWIERDZONY

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>