

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Tento dokument vyžaduje schvaľovací podpis od

- autora dokumentácie klinického hodnotenia
- klinického hodnotenia
- spoločnosti Regulatory Affairs AG

Denníka zmien

Máj 2023	Odstránený štítok „dôverné“ zo záhlavia
September 2022	Vložené referenčné číslo v časti 2
Marec 2022	Vložené identifikátory zariadení, upravená tabuľka noriem
Október 2021	Aktualizovaná časť s klinickými informáciami (usporiadaná podľa plánu klinického hodnotenia, správy o klinickom hodnotení a nedostatkoch zariadenia); aktualizované referencie na správu o klinickom hodnotení; pridaná časť s denníkom zmien a referenciami

JEDNORAZOVÝ STYLET EM

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

OBSAH

1	Účel	3
2	Identifikácia zariadenia a všeobecné informácie.....	3
3	Popis zariadenia	4
3.1	Účel použitia, indikácie na použitie, určený účel.....	5
3.1.1	Účel použitia.....	5
3.1.2	Účel použitia.....	5
3.1.3	Indikácie na použitie	5
3.2	Kontraindikácie.....	6
3.3	Zamýšľaná populácia pacientov	6
3.4	Riziká/výstrahy/vedľajšie účinky	6
4	Súhrn klinického hodnotenia a klinického sledovania po uvedení na trh (PMCF)	11
4.1	Údaje z klinických vyšetrení	11
4.2	Iné klinické údaje	12
4.3	Súhrnné informácie o bezpečnosti a výkone a záver o pomere prínosov a rizík	14
4.3.1	Požiadavka na výkon	14
4.3.2	Požiadavky na bezpečnosť	16
4.3.3	Požiadavky na prijateľnosť vedľajších účinkov	19
4.3.4	Požiadavka na prijateľný pomer prínosov a rizík	19
4.4	Plánované alebo prebiehajúce klinické sledovanie po uvedení na trh (PMCF).....	20
5	Možné diagnostické alebo liečebné alternatívy.....	21
6	Navrhovaný profil a školenie používateľov.....	22
7	Odkaz na všetky použité normy, harmonizované normy a bežné špecifikácie	23
8	História revízií	25
9	Skratky.....	27
10	Referencie	27

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

1 ÚČEL

Tento súhrn bezpečnostného a klinického výkonu (SSCP) nadväzuje na „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies“ (Súhrn bezpečnostného a klinického výkonu - príručka pre výrobcov a notifikované osoby) MDCG 2019-9 a jeho cieľom je poskytovať verejnosti prístup k aktualizovanému súhrnu hlavných aspektov bezpečnostného a klinického výkonu zariadenia.

Účelom SSCP nie je nahradiť návod na použitie ako hlavný dokument na zaistenie bezpečného používania zariadenia, ani poskytovať diagnostické či terapeutické návrhy určeným používateľom alebo pacientom. Nasledujúce informácie sú určené pre používateľov/odborný zdravotnícky personál.

2 IDENTIFIKÁCIA ZARIADENIA A VŠEOBECNÉ INFORMÁCIE

Názov zariadenia	Jednorazový stylet EM
Číslo(-a) položky	18097-01 (samostatná škatuľa), 18097-10 (škatuľa, zásobník s 10 kusmi)
Základné UDI-DI	4056481EMStylet4C
Referenčné číslo	0000282488
Výrobca	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Nemecko
Miesto(-a) výroby	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Nemecko - <u>RAUMEDIC AG</u> (zmluvný výrobca a dodávateľ, návrh, vývoj (fáza 1 až 8)/testovanie, zostavenie a balenie) - o Adresa: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Nemecko - <u>Rose GmbH</u> (sterilizácia ETO, subdodávateľ spoločnosti RAUMEDIC AG) - o Adresa: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Nemecko - <u>NDI Europe GmbH</u> (kritický komponent: senzor EM, subdodávateľ spoločnosti RAUMEDIC AG) - o Adresa: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Nemecko - <u>ADROIT Mfg Co</u> (kritický komponent: výroba vodiacich drôtov, subdodávateľ spoločnosti RAUMEDIC) - o Adresa: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, India
SRN	DE-MF-000006183

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Popis názvoslovia zdravotníckych pomôcok	- 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)
Trieda pomôcky	Trieda III, pravidlo 6
Rok vydania prvého certifikátu pre pomôcku	2023
Názov a nezávislé identifikačné číslo notifikovaného orgánu	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 POPIS ZARIADENIA

Jednorazový stylet EM je predkalibrovaný elektromagnetický (EM) vodiaci drôt na sledované navigované zavádzanie katétrov alebo spojok v neurochirurgii pomocou navigačného systému Cranial EM spoločnosti Brainlab. Je flexibilný a má jednu senzorovú cievku umiestnenú na svojom distálnom konci, čím sa zaisťuje presné sledovanie polohy hrotu. Okrem toho sa môže stylet používať ako intrakraniálne ukazovadlo počas kraniotómie/kraniektómie na navigáciu anatomických orientačných bodov.

Zariadenie pozostáva z vodiaceho drôtu, tesnenia (oblasť rukoväte), kábla a konektora. Spojka ani katéter nie sú súčasťou balenia. Dodáva sa sterilné (sterilizácia etylénoxidom).

Kompatibilné intrakraniálne katétre výrobcov tretích strán musia spĺňať tieto kritériá:

- Vnútorný priemer (min. - max.): 1,3 mm - 1,9 mm
- Dĺžka: ≤ 250 mm

Kompatibilný softvér spoločnosti Brainlab:

- Cranial EM

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

3.1 ÚČEL POUŽITIA, INDIKÁCIE NA POUŽITIE, URČENÝ ÚČEL

3.1.1 ÚČEL POUŽITIA

Zariadenie umožňuje intrakraniálne zavádzanie katétrov/spojok a stereotaktickú lokalizáciu v neurochirurgii.

3.1.2 ÚČEL POUŽITIA

Jednorazový stylet EM je určený len na jedno použitie. Je predkalibrovaný prístroj určený na elektromagneticky sledované zavádzanie intrakraniálnych katétrov a na použitie ako intrakraniálne ukazovadlo len v kombinácii s navigačným systémom **Cranial EM** spoločnosti Brainlab.

3.1.3 INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Jednorazový stylet EM tvorí príslušenstvo systému **Cranial EM** a je určený na tieto postupy.

Určené chirurgické zákroky sú:

- zavádzanie intrakraniálneho katétra,
- resekcie tumorov,
- chirurgia lebečnej spodiny,
- kraniotómie/kraniektómie,
- transfenoidálne procedúry.

Chirurgické postupy na zavádzanie intrakraniálneho katétra zahŕňajú klinické indikácie, pri ktorých sa musí zaviesť ventrikulárny katéter pre spojku EVD, spojku alebo Ommaya rezervoár. Klinické indikácie sú:

- liečba hydrocefalu,
- liečba intrakraniálneho tlaku (ICP),
- aspirácia cysty.

Klinické indikácie pre intrakraniálne ukazovadlo sú:

- resekcie nádorov umiestnených v rôznych oblastiach mozgu, pričom sem patria nádory spodiny lebečnej a nádory vyžadujúce transsfenoidálny prístup;
- lokalizácia bodu prístupu alebo trajektórie počas zavádzania intrakraniálneho katétra, kraniotómie alebo kraniektómie.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

3.2 KONTRAINDIKÁCIE

Kontraindikácie, vedľajšie účinky, nežiaduce udalosti, varovania, upozornenia a riziká (nezávisle od miery a pravdepodobnosti výskytu) vo vzťahu k **jednorazovému styletu EM** sa uvádzajú v aktuálnom návode na použitie.

Jednorazový stylet EM sa nesmie použiť na žiadne iné účely, ako sú tie uvedené. Zodpovednosťou používateľa je adekvátne používanie styletu v kombinácii so systémom **Cranial EM** a rozhodovanie v každom prípade, či je rozumné použiť zariadenie ako ukazovadlo alebo ako vodiaci stylet na zavedenie katétra počas intrakraniálnych zákrokov.

Kontraindikácie a vedľajšie účinky sú závislé od kompatibilného katétra, ktorý sa má použiť s **jednorazovým styletom EM**.

Neexistujú žiadne známe kontraindikácie špecificky sa vzťahujúce na **jednorazový stylet EM**. Všeobecnosti závisia kontraindikácie od katétra, ktorý sa má použiť, a sú spojené s neurologickými krokmi podľa účelu použitia hodnoteného zariadenia.

3.3 ZAMÝŠĽANÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Neexistujú žiadne obmedzenia vo vzťahu k pohlaviu alebo veku pre určených pacientov. **Jednorazový stylet EM** je určený pre dospelých alebo pediatrických pacientov.

3.4 RIZIKÁ/VÝSTRAHY/VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Pri klinickom používaní systému Cranial EM sa môžu vo všeobecnosti vyskytnúť tieto vedľajšie účinky, nie sú však spojené výhradne s **jednorazovým styletom EM**: Zhromaždené klinické údaje z klinických vyšetrení a aktivít PMS/PMCF, ktoré sú relevantné z hľadiska vedľajších účinkov, porúch pomôcky a komplikácií, sa získavajú počas obdobia používania pomôcky pri zamýšľanom chirurgickom zákroku a v priebehu následného sledovania pri hospitalizácii v nemocnici po zákroku. Dlhodobé údaje po uplynutí hospitalizácie po zákroku nie sú k dispozícii. Dôvodom je, že na základe spôsobu použitia pomôcky a zohľadnenia najnovších poznatkov z odbornej literatúry o použití a klinickom využití takýchto pomôcok sa dlhodobé vedľajšie účinky a nežiaduce účinky/komplikácie po uplynutí doby hospitalizácie po zákroku neočakávajú.

Vedľajšie účinky pri klinickom používaní systému Cranial EM

- Predĺžená doba zásahu v určitých prípadoch z dôvodu dodatočného času na nastavenie a registráciu pacienta.
- V určitých prípadoch sa na účely registrácie a na pripojenie referenčného poľa fixovaného lebku musia urobiť ďalšie rezy do kože/kosti pacienta.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Medzi komplikácie, ktoré môžu vyplynúť z používania **jednorazového styletu EM**, patria komplikácie súvisiace s liekmi, materiálmi a metódami používanými pri chirurgickom zákroku a tiež stupeň tolerancie pacienta voči cudzím predmetom dočasne vloženým v mozgu. Tieto komplikácie sa však môžu vo všeobecnosti vyskytnúť pri akejkoľvek neurochirurgickej intervencii a nesúvisia so samotným zariadením. Nasledujúce komplikácie boli nahlásené:

- nepresnosť,
- mechanické poruchy,
- deformácia v magnetickom poli.

Vedľajšie účinky súvisiace so zavedením katétra spojky (ale nezávislé od samotného **jednorazového styletu EM**)

- mierne krvácanie,
- hematóm bez neurologického ohrozenia,
- infekcia,
- nadmerná drenáž,
- migrácia spojky.

Vedľajšie účinky súvisiace s resekčnými zákrokmi tumoru (ale nezávislé od samotného **jednorazového styletu EM**)

- mierne krvácanie,
- hematóm bez neurologického ohrozenia,
- infekcia.

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace so zavedením katétra spojky (nezávislé od **jednorazového styletu EM samotného**)

- porucha zariadenia,
- zhromažďovanie subdurálnej tekutiny,
- krvácanie,
- hematóm s neurologickým urovaním,
- vytvorenie abdominálnej pseudocysty (výlučne v súvislosti s peritoneálnym katétrom).

Potenciálne nežiaduce udalosti súvisiace s resekčnými zákrokmi tumoru (nezávislé od **jednorazového styletu EM samotného**)

- krvácanie,
- hematóm s neurologickým urovaním,
- záchvat,
- opuch mozgu,
- infarkt,
- porucha vedomia,
- poškodenie motoriky,
- hemiparéza,
- afázia alebo iný neurologický deficit.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Upozornenia

- **Jednorazový stylet EM** je vysoko citlivá a predkalibrovaná zdravotnícka pomôcka. Manipulujte s ním mimoriadne opatrne a overte si presnosť na známych orientačných bodoch.
- Pri pripájaní k adaptéru sa uistite, že sa kábel styletu úplne odmotal a nie je zauzlený.

Výstrahy

- Stylet sa dodáva sterilný. Ak sa dostane počas vybaľovania alebo počas používania do kontaktu s nesterilným prostredím, pomôcku okamžite zlikvidujte.
- Pred otvorením sterilného balenia overte, či neuplynul dátum expirácie. Ak uplynul dátum expirácie, výrobok sa musí zlikvidovať.
- Pred otvorením skontrolujte, či nie je sterilný obal poškodený. Pred použitím vizuálne skontrolujte, či nie systém sterilnej bariéry narušený. Nepoužívajte, ak je sterilný obal narušený.
- Stylet sa musí spojiť a použiť len v kombinácii so **základňovou stanicou EM** použitím prístrojového adaptéra EM pre **jednorazový stylet EM** a nesmie sa spájať so žiadnym iným zariadením.
- Neohýbajte stylet a nepokúšajte sa narovnať ohnutý stylet. Dlhodobý ohnutý alebo poškodený stylet môže zapríčiniť vážne poranenie pacienta a musí sa zlikvidovať, keďže nie je možné zaistiť elektrickú bezpečnosť a presnosť traktografie.
- Neupravujte **jednorazový stylet EM**.
- Stylet sa smie používať len s katétami s uzavretým hrotom, ktoré nie sú dlhšie ako 25 cm a ktorých priemer lúmenu je väčší alebo rovný 1,3 mm a nie väčší ako 1,9 mm. Kvôli správne mu zavedeniu katétra dodržiavajte návod na použitie katétra.
- Pred použitím si overte, či sa stylet ľahko zasúva (bez zasekávania) do a zo katétra.
- Pri zavádzaní vždy zaistíte katéter rukou a uistite sa, že sa hrot styletu dotýka uzavretého hrotu katétra, avšak bez toho, aby prenikol do drenážnych otvorov katétra.
- Len distálny kovový vodiaci drôt styletu sa môže používať invazívne. Do priameho kontaktu s pacientom sa nesmie dostať žiadna iná časť styletu.
- Pri odstraňovaní styletu vždy zaistíte katéter rukou.
- Uvedomte si, že presnosť traktografie sa môže ovplyvniť, ak sa hrot styletu umiestni blízko alebo vo vnútri akéhokoľvek iného kovového nástroja. Systém EM nedokáže rozpoznať ani kompenzovať skreslenie styletu v dôsledku iných kovov.
- Stylet je určený len na jednorazové použitie a po použití sa musí zlikvidovať. Opätovné spracovanie poškodzuje zariadenie a vedie k nepresnej navigácii alebo inému závažnému poraneniu pacienta.
- Uvedomte si, že navigujete hrot styletu a nie hrot katétra.
- Toto zariadenie nepoužívajte vedľa iného zariadenia alebo naň položené - v opačnom prípade hrozí riziko nesprávneho fungovania. Ak sa takéto používanie vyžaduje, je potrebné sledovať fungovanie tohto zariadenia aj druhého zariadenia a overiť, či fungujú normálne.
- Prenosné RF komunikačné zariadenia (vrátane periférnych zariadení, akými sú napríklad anténové káble a externé antény), by sa nemali používať bližšie než 30 cm k žiadnej zo súčastí navigačnej stanice Brainlab, vrátane káblov určených spoločnosťou Brainlab. V opačnom prípade hrozí riziko zhoršenia funkčnosti.
- Používanie iného príslušenstva, vysielačov a káblov, ako sú tie uvedené alebo dodané výrobcom tohto zariadenia, môže mať za následok zvýšené elektromagnetické emisie alebo zníženú elektromagnetickú odolnosť tohto zariadenia a nesprávnu prevádzku.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488
Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Zvyškové riziká:

Okrem rizík uvedených v časti vedľajšie účinky, komplikácie a nežiaduce udalosti neexistujú žiadne ďalšie význačné zvyškové riziká.

Nasledujúca tabuľka sumarizuje a kvantifikuje všetky identifikované a zmiernené riziká súvisiace s jednorazovým styletom EM. Kvantitatívne údaje sú založené na skutočných údajoch o hlásených incidentoch vo vzťahu počtu použitých pomôcok od úvodného uvedenia pomôcky na trh v roku 2017:

Tabuľka 1 - súhrn rizík súvisiacich s funkčnou bezpečnosťou a efektívnym výkonom

Riziko (poranenie a nebezpečná situácia)	Pravdepodobnosť po opatreniach
<u>Nebezpečenstvo</u> : ostré okraje. <u>Poranenie</u> : poškodenie kritických štruktúr. <u>Nebezpečná situácia</u> : stylet EM sa používa ako ukazovacie zariadenie a zavádza sa do mozgu pacienta.	< 0,001 %
<u>Nebezpečenstvo</u> : ostré okraje. <u>Poranenie</u> : používateľ sa sám poreže alebo si prepichne pokožku ostrými okrajmi styletu EM. <u>Nebezpečná situácia</u> : používateľ drží stylet EM v rukách počas procesu inštalácie, klinického postupu a demontáže.	< 0,001 %
<u>Nebezpečenstvo</u> : elektrická energia. <u>Poranenie</u> : zásah elektrickým prúdom môže viesť k smrti pacienta alebo používateľa. <u>Nebezpečná situácia</u> : stylet EM je zapojený do základňovej stanice EM a používa sa podľa určenia. Hrot styletu EM alebo jeho súčasti sú v priamom kontakte s pacientom a používateľom. Vysoké napätie je prítomné na prístroji v stave jednoduchej poruchy.	< 0,001 %
<u>Nebezpečenstvo</u> : popálenie. <u>Poranenie</u> : poškodenie kritických štruktúr mozgu. <u>Nebezpečná situácia</u> : stylet EM sa zavádza do mozgu pacienta alebo ho drží používateľ. Teplota hrotu styletu EM a ostatných komponentov je príliš vysoká.	< 0,001 %
<u>Nebezpečenstvo</u> : použitie nesprávnych materiálov. <u>Poranenie</u> : cytotoxická reakcia, senzibilizácia, podráždenie a vnútrokožná reaktivita alebo systematická akútna toxicita. <u>Nebezpečná situácia</u> : luhovateľné alebo extrahovateľné substancie z materiálov komponentov jednorazového styletu EM, ktoré sú v priamom kontakte s pacientom, nie sú biologicky kompatibilné pre jeho účel použitia.	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<u>Nebezpečenstvo</u> : poškodený výrobok. <u>Poranenie</u> : poškodenie pacienta kvôli poruche pomôcky. <u>Nebezpečná situácia</u> : pomôcka je poškodená alebo jej zamýšľaný výkon sa zhoršil kvôli procesu sterilizácie, preprave alebo starnutiu počas doby skladovania.	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<u>Nebezpečenstvo</u> : kontaminácia pomôcky. <u>Poranenie</u> : infekcia alebo zápal pacienta. <u>Nebezpečná situácia</u> : zariadenie je kontaminované a nie je sterilné.	≥ 0,001 % a < 0,1 %

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Riziko (poranenie a nebezpečná situácia)	Pravdepodobnosť po opatreniach
<u>Nebezpečenstvo</u>: etylénoxid. <u>Poranenie</u>: cytotoxická reakcia, senzibilizácia, podráždenie a vnútrokožná reaktivita. <u>Nebezpečná situácia</u>: zvyšky etylénoxidu ostávajú na pomôcke alebo v sterilnom obale v toxickej koncentrácii po procese sterilizácie etylénoxidom.	< 0,001 %
<u>Nebezpečenstvo</u>: endotoxíny. <u>Poranenie</u>: pyrogénna reakcia. <u>Nebezpečná situácia</u>: endotoxíny na stylete EM sú počas používania v kontakte s mozgom pacienta.	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<u>Nebezpečenstvo</u>: prióny. <u>Poranenie</u>: priónové ochorenia. <u>Nebezpečná situácia</u>: stylet EM je kontaminovaný priónmi.	< 0,001 %
<u>Nebezpečenstvo</u>: mechanické sily. <u>Poranenie</u>: infekcia zápalu. <u>Nebezpečná situácia</u>: stylet EM sa zavádza do mozgu pacienta. Niektoré komponenty sú uvoľnené a musia sa samostatne odstrániť. Niektoré malé prvky zostanú v mozgu pacienta.	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<u>Nebezpečenstvo</u>: nesprávne umiestnený katéter. <u>Poranenie</u>: poškodenie kritických štruktúr. <u>Nebezpečná situácia</u>: katéter je umiestnený príliš plytko alebo príliš hlboko, pretože hrot katétra nie je zarovnaný s hrotom styletu EM. Distálna časť katétra nedosiahla zamýšľanú polohu.	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<u>Nebezpečenstvo</u>: nesprávne umiestnený katéter. <u>Poranenie</u>: neúčinná liečba. <u>Nebezpečná situácia</u>: katéter je umiestnený mimo dutiny (nie na zamýšľanom mieste). Mozgovomiešny mok (CSF) nie je možné odvádzať.	≥ 0,1 % a < 1 %
<u>Nebezpečenstvo</u>: nepresná traktografia. <u>Poranenie</u>: poškodenie kritických štruktúr. <u>Nebezpečná situácia</u>: sledovanie styletu EM nie je presné. Stylet EM je umiestnený v iných polohách, ako sa zamýšľalo.	≥ 0,001 % a < 0,1 %
<u>Nebezpečenstvo</u>: predvídateľné nesprávne použitie. <u>Poranenie</u>: poškodenie kritických štruktúr. <u>Nebezpečná situácia</u>: stylet EM nefunguje správne, pretože sa používa iným spôsobom, ako sa zamýšľalo. Presnosť traktografie a mechanická stabilita sa zhoršujú.	< 0,001 %
<u>Nebezpečenstvo</u>: predvídateľné nesprávne použitie. <u>Poranenie</u>: infekcia pacienta alebo používateľa alebo poranenie pacienta kvôli zlyhaniu pomôcky. <u>Nebezpečná situácia</u>: - Obal neumožňuje sterilnú manipuláciu s pomôckou. - Pomôcka sa opätovne spracuje a použije, v dôsledku čoho nie je možné ďalej zaistiť sterilitu alebo výkon. - Nesprávna likvidácia pomôcky.	≥ 0,001 % a < 0,1 %

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

4 SÚHRN KLINICKÉHO HODNOTENIA A KLINICKÉHO SLEDOVANIA PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)

V čase uvoľnenia MDR bol jednorazový stylet EM úspešne na trhu viac ako 5 rokov. Okrem predklinických údajov sa klinické hodnotenie jednorazového styletu EM zakladá na klinických údajoch z prieskumu PMCF, údajoch z dohľadu po uvedení na trh vrátane hodnotenia hlásených incidentov a sťažností na výrobok na úrovni výrobku a na úrovni systému, ako aj údajoch z dvoch vykonaných retrospektívnych štúdií PMCF a prebiehajúcej prospektívnej štúdie PMCF.

4.1 ÚDAJE Z KLINICKÝCH VÝŠETRENÍ

Prospektívna štúdia klinického sledovania po uvedení na trh:

Prospektívna štúdia klinického sledovania po uvedení na trh prebieha v *nemocnici Erasmus v meste Rotterdam v Holandsku* (registračné číslo v CCMO: NL76660.078.21). Cieľom štúdie je posúdiť umiestnenie ventrikulárneho katétra s použitím jednorazového styletu EM ako vodiaceho styletu s úmyslom potvrdiť klinický výkon a bezpečnosť pomôcky a poskytnúť dôkazy triedy 2 podľa prílohy III k MDCG 2020-6. Štúdia ešte nie je ukončená a ešte stále je vo fáze prijímania nových účastníkov.

Doposiaľ skúmaná populácia pacientov zahŕňa 19 umiestnení katétra u dospelých mužov a žien rôzneho veku. Presnosť umiestnenia katétra sa hodnotí systémom vyvinutým tímom Hayhurst et al., 2010. 12 umiestnení katétra bolo hodnotených stupňom 1 a 6 stupňom 2. Bolo zaznamenaných päť (5) nežiaducich udalostí, ktoré však nemali súvis alebo pravdepodobne nemali súvis s jednorazovým styletom EM. Táto štúdia sa podľa plánu predčasne ukončí k 1. septembru 2025, keďže z iných aktivít PMCF môže byť k dispozícii dostatočný počet klinických dôkazov o bezpečnosti a účinnosti pomôcky.

Retrospektívne štúdie klinického sledovania po uvedení na trh:

Výsledkom klinického hodnotenia styletu EM je zistenie nedostatku klinických údajov, najmä pokiaľ ide o používanie styletu EM u pediatrických pacientov. Z tohto dôvodu sa uskutočnili dve retrospektívne štúdie s cieľom zhromaždiť klinické údaje na odstránenie zistených nedostatkov.

Začali sa retrospektívne štúdie klinického sledovania po uvedení na trh, v rámci ktorých sa hodnotí presnosť umiestnenia katétra pomocou jednorazového styletu EM v porovnaní so zavedením katétra rukou u dospelých a pediatrických pacientov. Porovnanie sa zameriava na nasledujúce aspekty: presnosť umiestnenia, miera funkčného odvádzania tekutín, výskyt a závažnosť komplikácií a nutnosť následných náhradných zákrokov. Štúdie sa uskutočnili v centrách *Erasmus University Medical Center, Rotterdam, Holandsko* a *Copenhagen University Hospital, Dánsko*.

Výsledky nepreukazujú žiadne štatisticky významné rozdiely v presnosti umiestnenia intrakraniálneho katétra pomocou navigácie EM a umiestnenia rukou. Taktiež neboli zistené žiadne významné rozdiely, pokiaľ ide o komplikácie, nefungujúce odvádzanie tekutín, potrebu opakovaných zákrokov z dôvodu nesprávneho umiestnenia a pooperačnú ventrikulitídu. Analýza však uvádza, že jednorazový stylet EM sa používa najmä pri náročnejších zákrokoch, napríklad v prípade malej veľkosti komory, osového posunu alebo anatomických anomálií, čo znamená, že presnosť jednorazového styletu EM je v týchto štúdiách podhodnotená.

Výsledky z týchto štúdií ponúkajú dôkazy úrovne 4 podľa prílohy III k MDCG 2020-6 na bezpečné a účinné používanie jednorazového styletu EM pri zavádzaní katétra.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

4.2 INÉ KLINICKÉ ÚDAJE

Údaje z dohľadu po uvedení na trh, vrátane hodnotenia hlásených prípadov a sťažností na výrobok na úrovni výroby a systému

Súhrnný prieskum CID spoločnosti Brainlab: väčšinou základnou príčinou prijatých sťažností bola poškodená pomôcka, zriedkavo softvérové nepresnosti alebo poškodenie balenie produktu pri doručení. Žiadna z nahlásených sťažností neindikovala systematickú chybu výrobu ani biologickej kompatibility alebo klinického použitia produktu, a nemala ani za následok riziko pre pacienta alebo používateľa. Ani jedna z nich nespúšťa aktualizáciu existujúcej analýzy rizík, keďže primerané opatrenia sú už zavedené. Nevydali sa žiadne CAPA, oznámenia o bezpečnosti v praxi ani nápravné opatrenia.

Súhrnný prieskum Maude: nenašli sa žiadne incidenty súvisiace priamo s použitím jednorazového styletu EM spoločnosti Brainlab. Zistili sa niektoré záznamy týkajúce sa podobného zariadenia, ktoré súviseli s nepresnosťami alebo nefungovaním pomôcky, napríklad v dôsledku magnetických deformácií alebo straty sledovania počas procedúry. V prípade nahlásenia nepresností mohol tieto nepresnosti detegovať používateľ a neboli hlásené žiadne závažné poranenia pacienta alebo úmrtia, ktoré by priamo súviseli s použitím elektromagneticky sledovaného styletu. Nefunkčné stylety nespôsobili žiadnu ujmu pacientom. V niektorých prípadoch bolo nahlásené oneskorenie postupu s dĺžkou kratšou ako jedna hodina. Keďže incidenty objavujúce sa v prípade podobných pomôcok by sa mohli vyskytnúť aj v prípade jednorazového styletu EM, zohľadňujú sa v analýze rizík, ale nie sú započítané ako klinické údaje použiteľné pre jednorazový stylet EM v zmysle obmedzení článku 61 MDR.

Súhrnný prieskum BfArM: nenašli sa žiadne záznamy opisujúce incidenty v súvislosti s jednorazovým styletom EM alebo aplikovateľné pre tento stylet.

Prieskumy incidentov na úrovni systému: prieskumy incidentov na úrovni systému týkajúce prípadov použitia „Frameless Stereotaxy“ (Bezrámová stereotaxia) a „Cranial Resection“ (Kraniálna resekcia) neidentifikovali žiadne nové riziká alebo vedľajšie účinky a žiadne systematické problémy. Neboli prijaté žiadne nápravné opatrenia.

Záver prieskumu incidentov: hodnotením informácií o výrobe a následne po výrobe pre jednorazový stylet EM neboli identifikované žiadne nové riziká v súvislosti s použitím jednorazového styletu EM, ktoré sa ešte nezohľadňujú v aktuálnej analýze rizík. Taktiež sa nevyžaduje zmena na základe posudku, ktorá by mala za následok vyššie hodnotenie existujúcich rizík, čím by sa stali neprijateľnými. Z tohto dôvodu sa môže konštatovať, že analýza rizík je stále platná a jej aktualizácia sa nevyžaduje. Neexistuje indikácia, že by mechanické alebo elektrické vlastnosti jednorazového styletu EM neboli vhodné na zamýšľané klinické použitie. Pre jednorazový stylet EM sa nevydané žiadne oznámenie o bezpečnosti v praxi (FSN) ani nápravné opatrenia vo vzťahu k bezpečnosti v praxi (FSCA). Žiadny klinický negatívny účinok sa nenahlásil. Bezpečnosť a účinnosť zariadenia sa naďalej zaručujú.

Predklinické údaje zo štúdií na čerstvých mŕtvych telách

V rámci ôsmich transsfenoidálnych procedúr (jedorazový stylet EM sa použil na obrazom navádzanú kontrolu počas prípravy miesta vstupu do hypofýzy) a ôsmich umiestnení ventrikulárnych katétrov bol preukázaný účel použitia jednorazového styletu EM podľa informácií v kapitole 3.1.2. Cieľom týchto štúdií bolo zhodnotiť dosiahnutie systémovej presnosti počas používania jednorazového styletu EM. Bola použitá verzia „Release Candidate“ jednorazového styletu EM, ktorá bola porovnateľná s finálnym stavom označenia CE. Celkovo sa realizovalo 16 zavedení a všetky sa vyhodnotili ako prijateľné.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

V prípade týchto štúdií tiel boli použité čerstvé zmrazené telá. Systematický posudok s kvalitatívnou syntézou informácií zo zahrnutých štúdií prostredníctvom Song a Jo (2021) systematicky posúdil vhodnosť čerstvo zmrazených mŕtvych tiel (FFC) na použitie hlavne na školenie chirurgov a vzdelávanie, ale tiež dôkladne skúma dôvody, prečo sú FFC vhodným a klinicky prenosným realistickým modelom pacienta. K dôvodom tohto vysokého stupňa prenosnosti údajov a zručností získaných pomocou FFC na skutočných pacientov patrili realistická štruktúra a kvalita tkaniva, schopnosť rekonštrukcie reálnych zákrokov a presnosť anatomických umiestnení.

Čerstvo zmrazené mŕtve telá nepodliehajú procesu balzamovania. Farby tkanív sú realistické a minimálne zmenené v porovnaní s pôvodným stavom (Hayashi et al. (2016)). Profesori hlásili, že rezné a drenážne zákroky realizovali s podobným odporom a štruktúrou ako tie pri skutočných chirurgických situáciách. Navyše sa FFC používajú a môžu používať na kadaverózný výskum, ku ktorému patrí presné meranie vzdialeností štruktúr v rámci tkanív.

Aktuálne sa FFC používajú na viacero účelov, vrátane klinického/medicínskeho/chirurgického školenia, anatomických štúdií a kadaverózneho výskumu, vrátane hodnotenia zdravotníckych pomôcok. Aj keď sú vlastnosti tkanív vo všeobecnosti veľmi realistické z hľadiska haptiky, farby a operability a v porovnaní s balzamovanými telami sú lepšie, stupeň prenosu výsledkov štúdií na skutočných pacientov z pohľadu výkonnostných alebo bezpečnostných údajov sa musí definovať individuálne.

Za účelom vyhodnotenia presnosti implantácie intraventrikulárnych katétrov prostredníctvom jednorazového styletu EM a účelnosti jednorazového styletu EM ako ukazovacieho zariadenia sa použili čerstvé nekonzervované celé mŕtve telá s cieľom zabrániť úniku mozgovomiešneho moku, zmršteniu mozgu a následnému durálnemu odlúčeniu a vzduchu v subdurálnej oblasti. Elasticita kože a tkanív oboch mŕtvych tiel sa zachovala dobre a porovnateľne so živými pacientmi. Teda aj pri pohľade na predoperačné MRI snímky mŕtvych tiel je stále možné dobre identifikovať špecifické anatomické oblasti v mozgu a čo je ešte dôležitejšie, mozgovomiešny mok bol viditeľný vo všetkých dutinách a extraventrikulárnych oblastiach mozgovomiešneho moku. S ohľadom na údaje zo systematického posudku z Song a Jo (2021), je možné usudzovať, že anatomické pomery a vzdialenosti, vlastnosti a operabilita tkanív sú porovnateľné so skutočnými pacientmi. Táto skutočnosť sa zhoduje s údajmi zobrazenia MRI čerstvých mŕtvych tiel, ktoré sa použili na kadaverózne štúdiu skúmajúcu jednorazový stylet EM. Kvôli tomu sa tieto predklinicky získané údaje o presnej polohe zavedeného katétra a presnej polohe styletu v mozgových ventrikulách a v hypofýze, zhromaždené intraselárne počas testov na mŕtvych telách, môžu považovať za klinický dôkaz výkonnostných parametrov.

Prieskum po uvedení na trh:

Pri prvom uvedení jednorazového styletu EM na trh sa ako súčasť každoročného dohľadu po uvedení na trh zaviedol prieskum po uvedení na trh s cieľom získať spätnú väzbu o skúsenostiach používateľov, ako aj výkone a bezpečnosti pomôcky. Posledný prieskum poslaný všetkým zákazníkom v roku 2023 obsahoval dodatočné otázky týkajúce sa používania u pediatrických pacientov a otázky týkajúce sa presnosti pomôcky pri jej používaní ako navádzacieho zariadenia na sledovanie anatomických štruktúr počas resekcie tumoru s cieľom získať konkrétnejšie klinické údaje o používaní pomôcky u pediatrických pacientov a na sledovanie anatomických štruktúr.

Podľa odpovedí z tohto prieskumu počas činností po uvedení na trh v roku 2023 väčšina zákazníkov používa jednorazový stylet EM na umiestnenie shuntového katétra/EVD alebo umiestnenie Ommaya rezervoára (82 %). Približne 20 % zákazníkov používa pomôcku na sledovanie anatomických štruktúr počas resekcie tumoru alebo zákrokov vyžadujúcich transsfenoidálny prístup. Podľa odpovedí zákazníkov sa odhaduje, že najmenej 29 % zákrokov je vykonaných na pediatrických pacientoch. Približne 72 % opýtaných uviedlo, že pomôcka vždy fungovala tak, ako mala, 17 % uviedlo magnetické rušenie počas používania. Presnosť sledovania pri umiestňovaní katétra hodnotilo ako prijateľnú 89 % respondentov, presnosť pri sledovaní anatomických štruktúr hodnotilo ako prijateľnú 70 % zákazníkov.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Bolo uvedené nesprávne použitie zavedením jednorazového styletu EM do kanála endoskopu na jeho sledovanie, ktoré je zahrnuté v súčasnej analýze rizík a používateľa sú si vedomí rizík vyplývajúcich z takéhoto použitia, keďže návod na použitie už obsahuje informácie týkajúce sa používania styletu vo vnútri kovových nástrojov. Taktiež sa získala určitá spätná väzba týkajúca sa potreby dlhšieho styletu, ktorá bola vložená do databázy CID spoločnosti Brainlab, aby sa zistili potreby zákazníkov v prípade rozsiahleho dopytu po konkrétnej funkcii.

Odpovedajúci zákazníci neuviedli žiadne komplikácie, incidenty alebo nežiaduce udalosti vo vzťahu k jednorazovému styletu EM. Výsledky prieskumu predstavujú dôkaz úrovne 8 (podľa prílohy III k MDCG 2020-6) o klinickej bezpečnosti a výkonnosti jednorazového styletu EM.

4.3 SÚHRNNÉ INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI A VÝKONE A ZÁVER O POMERE PRÍNOSOV A RIZÍK

4.3.1 POŽIADAVKA NA VÝKON

Traktografia objektov predstavuje kľúčovú technológiu v kontexte medicínskych zákrokov asistovaných počítačom. Umožňujúc neustálu lokalizáciu medicínskych nástrojov a anatómie pacienta a je nevyhnutnou podmienkou na zaistenie navádzania nástrojov k podpovrchovým anatomickým štruktúram. Jedinou všeobecne používanou technikou, ktorá umožňuje traktografiu malých objektov v reálnom čase bez limitovania neobmedzeného výhľadu, je elektromagnetická traktografia (Franz et al., 2014).

Všeobecné výhody traktografie EM sa uplatňujú v navigačnom systéme Cranial EM spoločnosti Brainlab spolu s *jednorazovým styletom EM*. Pretože *jednorazový stylet EM* umožňuje rozšírenie aktuálneho rozsahu indikácií a umožňuje používať systém Cranial EM spoločnosti Brainlab na tieto dodatočné indikácie pri znížených časových investíciách.

Špecificky, *jednorazový stylet EM* umožňuje chirurgom navigáciu umiestnenia intrakraniálnych katétrov a identifikáciu anatomických štruktúr, keď sa používa ako ukazovadlo. Obrazové navádzanie styletu umožňuje chirurgovi pracovať menej invazívne a s lepšou kontrolou aktuálnej polohy hrotu nástroja.

V porovnaní s opticky navigovaným *jednorazovým styletom* má *jednorazový stylet EM* tú výhodu, že senzor sa nachádza priamo na hrote styletu, zatiaľ čo pri opticky navigovaných styletoch sa traktografické značky nachádzajú na proximálnej časti rukoväte alebo na určenom poli. Vďaka tomu je navigovaný *jednorazový stylet EM* menej náchylný na nepresnosť traktografie v spojitosti s ohýbaním flexibilného vodiaceho drôtu a umožňuje, aby sa aj pri ohýbaní zobrazovala správna poloha hrotu.

Obrazové navádzanie styletu dokáže vylúčiť nesprávne umiestnenie katétra, čím potenciálne vedie k redukcii obštrukcií katétra a miery revízií katétra/spojky (Hayhurst et al., 2010; Jung a Kim, 2013), ktoré by vyžadovali ďalšie chirurgické zákroky. Pri umiestnení Ommaya rezervoára Ommaya vedie zvýšená presnosť umiestnenia v porovnaní s voľným umiestnením katétra k redukcii rizika úniku chemoterapie do tkaniva, ktoré môže vyvolať toxicitu.

Neprítomnosť neohybného upevnenia hlavy pre elektromagnetickú traktografiu umožňuje ďalším skupinám profitovať z neuronavigácie (Azeem a Origiano, 2007). Bezrámový systém a systém bez kolíkov umožňujú jednoduché použitie elektromagnetickej neuronavigácie a jej vhodnosť pre pediatrických pacientov. Pediatrická neurochirurgická populácia predstavuje isté problémy, ktoré nie je možné aplikovať u dospelých. Deti horšie zvládajú fixné upevnenie hlavy, ktoré sa vyžaduje pri mnohých navádzacích systémoch. Použitie Mayfieldovej hlavovej svorky je nevhodné u detí mladších ako 2 roky,

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

dokonca aj u detí starších ako 2 roky je fixné upevnenie hlavy nepríjemné pri príprave polohovania a kože. Problémom na zváženie je aj bolesť v súvislosti s použitím fixného upevnenia hlavy a zvýšené použitie anestetických látok. Takéto faktory zapríčiňujú predĺženie času chirurgického zákroku a komplikujú ho (Clark et al., 2008). Z tohto dôvodu elektromagnetická navigácia pre tieto pediatrické indikácie dodatočne podporuje klinické výhody v porovnaní s konvenčnými postupmi bez navigácie.

Tvrdenia o klinickej výkonnosti sú podporené aj predklinickými testami kompatibility tiel, validačnými testami na telách, overovacími testami in vitro, testami použiteľnosti, ako aj údajmi z prieskumu PMS a PMCF a prospektívnych a retrospektívnych štúdií PMCF.

V rámci predklinických kadaverózných validačných štúdií sa účel použitia jednorazového styletu EM potvrdil dvomi reprezentatívnymi zákrokmi. Osem ventrikulárnych katétrov sa úspešne umiestnilo pomocou neuronavigácie EM (75 % umiestnení 1. stupňa a 25 % umiestnení 2. stupňa) a úspešne sa realizovalo osem transsfenoidálnych zákrokov s použitím jednorazového styletu EM na účely obrazom navádzanej kontroly počas prípravy vstupného bodu do hypofýzy. S ohľadom na údaje zo systematického posudku z Song a Jo (2021), je možné usudzovať, že anatomické pomery a vzdialenosti, vlastnosti a operabilita tkanív sú porovnateľné so skutočnými pacientmi. Kvôli tomu sa tieto predklinicky získané údaje o presnej polohe zavedeného katétra a presnej polohe styletu v mozgových ventrikulách a v hypofýze, zhromaždené intraselárne počas testov na mŕtvych telách, môžu považovať za klinický dôkaz výkonnostných parametrov.

S cieľom preukázať, že jednorazový stylet EM spĺňa špecifikované požiadavky na presnosť, sa realizoval komplexný verifikačný test in vitro použitím meracieho fantómu. Ukázalo sa, že požiadavka na presnosť v odporúčanom rozsahu traktografie je splnená.

Na úrovni systému sa uskutočnil in-vitro test presnosti sledovania a detekcie deformácií. Tieto testy potvrdzujú správnu presnosť sledovania a funkčnosť detekcie deformácií pre jednorazový stylet EM a sú naďalej platné z hľadiska aktuálneho hodnotenia.

Pomocou merania základnej pravdivosti v praxi súradnicovým meracím strojom na fantóme sa realizovali validačné testy presnosti registračných metód poskytovaných softvérom Cranial EM, rovnako aj presnosti navádzania trajektórie. Výsledky zobrazujú priemernú cieľovú chybu menšiu ako 2,0 mm a uhlovú chybu nie väčšiu ako 2°. Týmto spôsobom fungujú systém a jednorazový stylet EM so stanovenou presnosťou.

Správa z prieskumu PMCF obsahuje klinické údaje reprezentatívnych skupín zákazníkov z približne 680 umiestnení ventrikulárneho katétra a použitia ako ukazovadla počas neurologických zákrokov s asistenciou neuronavigácie, ako je resekcia tumoru/prístup k tumorom v oblasti lebky vrátane transsfenoidálneho prístupu, a to od uvedenia výrobku na trh. Prieskum potvrdzuje klinické tvrdenia o klinickej bezpečnosti a výkonnosti.

Na použitie ako ukazovacieho zariadenia EM je úroveň dôkazov považovaná za dostatočnú, pretože ukazovacia funkcia sa používa aj pri lokalizácii vstupného bodu katétra a riziko je veľmi nízke (pozrite údaje z PMS).

Výkonnosť katétrov s určenými rozmermi sa overila, obzvlášť aby sa zabránilo tomu, že sa hrot spojky/katétra výrazne posunie pri odstraňovaní *jednorazového styletu EM*, ktoré sa tiež zvažuje pri analýze rizík s cieľom zaistiť základnú požiadavku umiestnenia katétra. Rozmery kompatibilných katétrov sú primerane označené v návode na použitie *jednorazového styletu EM*.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Klinická výkonnosť *jednorazového styletu EM* z hľadiska použiteľnosti sa navyše preukázala sumatívnym vyhodnotením použiteľnosti kompletného navigačného systému Cranial EM vrátane styletu ako doplnenie formatívneho hodnotenia činností.

Skutočnosť, že elektromagneticky sledované nástroje môžu byť ovplyvnené kovovými artefaktmi (napríklad kovový retractor na rany alebo iné kovové časti v blízkosti sledovanej oblasti), je lekárom dobre známa a je podrobne opísaná v návode na použitie *jednorazového styletu EM*. Taktiež jeden zákazník spoločnosti Brainlab to uviedol v odpovedi na prieskum, pretože sa pokúšal zistiť, čo sa stane, keď sa *jednorazový stylet EM* priblíži ku guľke, ktorá bola v mozgu pacienta. V skúmanej literatúre sa tento účinok spomína ako nevýhoda elektromagnetickej traktografie, pričom prevažujú jeho výhody.

Jeden zákazník zverejnil vo svojej odpovedi po prieskume trhu, že „*jednorazový stylet EM* sa ťažko umiestňuje do ventrikulárneho katétra (spojka GAV u dospelých) a obzvlášť ťažko sa zatláča cez deflektor s otvorom pre vrťáček. Po vložení funguje, ale po dosiahnutí cieľa je znova náročné vytiahnuť *jednorazový stylet EM* a súčasne udržať katéter na mieste.“ Na druhej strane napísal, že z technologického hľadiska funguje *jednorazový stylet EM* úplne bez problémov. V databáze CID sa nenašiel prípad ani sťažnosť, kde by sa uvádzal tento hlásený problém. Podľa návodu na použitie *jednorazového styletu EM* (poskytovaný v letáku s každým styletom) je kompatibilita *jednorazových styletov EM* s katétami presne definovaná pre katétre s vnútorným priemerom 1,3 mm až 1,9 mm. Zákazník používal katéter Miethke s menším vnútorným priemerom s rozmerom 1,2 mm, čím sa vysvetľujú problémy, na ktoré narazil.

Celkovo sa počas tohto klinického hodnotenia nepodarilo odhaliť žiadne nové alebo neznáme komplikácie alebo riziká v spojitosti s použitím *jednorazového styletu EM*. Riziká a ich klinické dôsledky sa charakterizovali na základe údajnej škodlivosti pre pacientov a pravdepodobnosti výskytu. Opatrenia na zmiernenie rizika boli zavedené. Z technického, biologického a klinického aspektu je zvyškové riziko pre klinické použitie hodnoteného výrobku po zavedení opatrení na minimalizovanie rizika tolerovateľné. V návode na použitie sa navyše uvádzajú upozornenia a varovania.

Dostupné priebežné analýzy klinických údajov z prebiehajúcej prospektívnej štúdie PMCF v stredisku Erasmus/Rotterdam a retrospektívnych štúdií PMCF v centrách Erasmus/Rotterdam a Kodaň/Dánsko primerane potvrdzujú trvalú bezpečnosť a účinnosť *jednorazového styletu EM* v rámci jeho účelu použitia u dospelých a pediatrických pacientov.

Všetky indikácie odvodené z údajov získaných v cykloch PMS 2018 - 2024 prinášajú dôkazy o tom, že klinické použitie *jednorazového styletu EM* je bezpečné a efektívne a reprezentuje aktuálny stav technológie.

4.3.2 POŽIADAVKY NA BEZPEČNOSŤ

Spoločnosť Brainlab vytvorila systém riadenia rizík, ktorý odzrkadľuje všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkonnosť GSPR 2, 3, 4 a 5 (Nariadenie o zdravotníckych pomôckach MDR príloha I, kap. 1), čo znamená, že počas vývoja a celého životného cyklu zariadenia sa realizujú a pravidelne aktualizujú činnosti riadenia rizík. To zahŕňa systematickú identifikáciu nebezpečenstiev, nebezpečných situácií a príslušných rizík, vrátane posúdenia ich závažnosti a pravdepodobnosti a ich pravidelnú aktualizácie, ako aj identifikáciu rizík, ktoré sú zvyškovými rizikami, celkové zvyškové riziko a riziká v oblasti ALAP.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Spoločnosť Brainlab realizovala súhrnnú analýzu rizík pre hodnotený výrobok. Týmto spôsobom sa vyriešili a hodnotili potenciálne riziká. Pri analýze rizík sa charakterizovali nebezpečenstvá a ich klinické dôsledky na základe údajnej ujmy pre pacientov a pravdepodobnosti výskytu. Opatrenia na zmiernenie rizika boli zavedené. Z technického, biologického a klinického aspektu je zvyškové riziko pre klinické použitie hodnoteného výrobku po zavedení opatrení na zmiernenie rizika prijateľné. Okrem toho sa v návode na použitie detailne uvádzajú varovania, upozornenia, vedľajšie účinky, nežiaduce udalosti a kontraindikácie.

Za účelom validácie použiteľnosti hodnoteného zariadenia realizovala spoločnosť Brainlab AG formatívne testy pre *jednorazový stylet EM*, obal a súhrnné hodnotenie použiteľnosti pre kompletný navigačný systém Cranial EM, vrátane styletu. Vhodnosť zariadenia a jeho návodu na použitie sa validovali podľa normy EN 62366. *Jednorazový stylet EM* bol súčasťou formatívneho a aj súhrnného hodnotenia použiteľnosti navigačného systému Cranial EM. Hodnotenie realizovali skúsení neurochirurgovia. Všetky testy preukázali, že postup sa môže uskutočňovať úspešne. Ani objektívne, ani subjektívne hodnotenie vrátane rozhovorov neindikovalo problémy týkajúce sa použiteľnosti.

Pri jednorazovom stylete EM sa realizovala analýza rizík vo vzťahu k použitiu. Riziká súvisiace s používaním sa týkajú samotného postupu zavádzania katétra. Nezávisle od styletu (navigovaný alebo štandardný stylet dodávaný s katétrom) je možné, že hrot styletu nie je zarovnaný s hrotom katétra. Zárok zavádzania katétra cez stylet len *in situ* a držanie oboch, katétra aj styletu, pri zavádzaní a vyberaní je najaktuálnejší spôsob pre všetky ventrikulárne katétre. Manipulácia a zárok s *jednorazovým styletom EM* nie je novinkou. Z tohto dôvodu *jednorazový stylet EM* nepredstavuje žiadne riziká. Odkazovaním na skúsenosti s optickým styletom spoločnosti Brainlab a výrobkami konkurencie si používatelia uvedomujú tieto bežné riziká.

Na zmiernenie rizika spojeného s používaním kontraindikovaného opätovného používania *jednorazového styletu EM* sa na štítku a aj na obale s dvojitém odlepovacím vrecúškom (štandardný obal pre sterilné dodávané výrobky na jedno použitie) a na type nástroja indikuje, že sa nástroj nesmie používať opakovane. Navyše elektronické počítadlo zabudované v *jednorazovom stylete EM* umožňuje použitie nástroja len počas jednej liečby. Navigácia nebude fungovať, ak sa používateľ snaží použiť nástroj opätovne alebo ho použiť počas inej liečby. Ďalším rizikom v súvislosti s používateľom je, že pri rozbaľovaní *jednorazový stylet EM* stratí sterilitu. Balenie *jednorazového styletu EM* sa hodnotilo s ohľadom na posudok prevedenia a stretnutia s operačnými sestrami. Oba obaly (dvojité odlepovacie vrecúško a samostatná škatuľa/zásobník) sa bežne používajú pre sterilne dodávané zdravotnícke výrobky. Používatelia si uvedomujú, že na otvorenie škatule so sterilnými výrobkami sa nesmú používať ostré nástroje a tiež postup na otvorenia obalu s dvojitém odlepovacím vrecúškom. Súhrnne sa môže skonštatovať, že všetky riziká v spojitosti s používaním *jednorazového styletu EM* sú na úrovni aktuálneho stavu technológie pre sterilné výrobky na jednorazové použitie a iné stylety, ktoré sa bežne používajú s ventrikulárnymi katétromi. *Jednorazový stylet EM* nemá žiadne riziká v súvislosti s používaním, ktoré by sa nezohľadnili a riziká sú správne zmiernené.

Bezpečnostné charakteristiky a účel použitia jednorazového styletu EM nevyžadujú špecifické školenie. Zavádzanie katétrov/spojok prostredníctvom styletu predstavuje dobre známe postupy, pretože tvoria súčasť aj vzdelávania neurochirurgov. Každý katéter sa zavádza prostredníctvom styletu. Z tohto dôvodu sa nevyžaduje špecifické školenie o zavádzaní samotného katétra/spojky, pretože metodika zavádzania ventrikulárneho katétra nenavigovaným a navigovaným jednorazovým styletom je totožná. Špecifickým rozdielom pri používaní hodnoteného zariadenia na zamýšľaný zárok je aspekt používania navigačného systému na zavádzanie katétra do mozgu. Na tomto základe je pochopenie používania navigačného systému s integrovanými nástrojmi kľúčovým faktorom pre úspešné používanie hodnoteného zariadenia. Toto školenie sa poskytuje v rámci školenia o kraniálnom navigačnom systéme EM, vrátane pochopenia princípu navigácie, registrácie a integrácie prístrojov. Dodatočné informácie nájdete aj v príslušných príručkách pre používateľov. Z tohto dôvodu sa kvôli bezpečnému používaniu zariadenia nepovažuje za potrebné školenie špecifické pre jednorazový stylet EM.

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Zákazníci neuviedli žiadne komplikácie, incidenty alebo nežiaduce udalosti vo vzťahu k zariadeniu. Nezistili sa žiadne problémy a/alebo kritické bezpečnostné incidenty, ktoré by sa hlásili externým orgánom. Dostupné údaje o aktuálnom stave technológie, databázy CID spoločnosti Brainlab a databázy nežiaducich udalostí navyše neindikujú žiadne nové alebo neznáme komplikácie alebo riziká, ktoré by spochybňovali bezpečnosť a výkonnosť hodnoteného zariadenia.

Klinické údaje o hodnotenom zariadení nepochybne označujú prijateľnú úroveň bezpečnosti pri zavádzaní ventrikulárneho katétra a používaní ako ukazovacieho zariadenia pri neurologických zákrokoch s neuronavigačnou asistenciou. Zavedenie katétra na spojku prostredníctvom navigácie EM zlepšuje kvalitu polohy katétra a redukuje nesprávne umiestnenie, čím sa redukuje miera zlyhania spojky (Hayhurst et al., 2010), a to nielen pri zákrokoch so štrbinovými ventrikulárnymi spojkami, ale aj pri ventrikulárnych spojkách bežnej veľkosti, podľa popisu (Jung et al., 2013). Obaja, (Clark et al., 2008) a (Azeem a Origiano, 2007) zaznamenali po jednom prípade infekcie vo svojich štúdiách. Príslušné miery infekcie 4,4 % a 3,2 % sú porovnateľné s mierami uvedenými v aktuálnom stave technológie.

Poznatky získané zo aktuálneho stavu technológie v vzťahu k bežnej miere komplikácií slúžia ako referenčná hodnota pre hodnotenie miery komplikácií pri chirurgických zákrokoch, ktoré vyžadujú jednorazový stylet EM. Z databázy aktuálneho stavu technológie vyplýva, že priemerná miera komplikácií pri navigovaných zákrokoch EM je 9 %, pričom tieto komplikácie sa objavili v priebehu zavádzania shuntu a nemusia byť nevyhnutne spojené so samotným jednorazovým styletom EM. Z tohto dôvodu spadajú výsledky prieskumu PMCF a štúdií PMCF do rámci očakávaného rozsahu nulových komplikácií s jednorazovým styletom EM ako hlavnou príčinou.

Prieskum PMCF so spätnou väzbou najmenej 680 klinických použití pomôcky, predbežné výsledky z prospektívnej štúdie PMCF a záverečné výsledky z retrospektívnych štúdií PMCF dokazujú úspešné klinické použitie hodnotenej pomôcky v posledných rokoch. Na základe týchto údajov je používanie jednorazového styletu EM bezpečným zdravotníckym použitím, ktoré ponúka vysokú presnosť na zavádzanie ventrikulárneho katétra a neuronavigácie dospelých a pediatrických pacientov.

Nesprávne používanie pomôcky, ako bolo nahlásené v rámci prieskumu PMCF (použitie v endoskopickom kanáli na jeho sledovanie), je zahrnuté v súčasnej analýze rizík a používateľia sú si vedomí rizík vyplývajúcich z tohto použitia, keďže návod na použitie už obsahuje informácie týkajúce sa používania styletu vo vnútri kovových nástrojov. Použitie styletu EM na indikáciu „hypertenzného intracerebrálneho krvácania“ a „evakuácie hematómu“ nie je uvedené v klinických indikáciách na použitie jednorazového styletu EM, ale považuje sa za zahrnuté v rámci uvedenej indikácie „liečba intrakraniálneho tlaku (ICP)“.

Po vyhodnotení výrobných a povýrobných informácií pre jednorazový stylet EM nebolo možné identifikovať indikáciu systematickej chyby výrobu alebo použitia výrobku. Neexistujú žiadne nezhodujúce riziká alebo potreba vyššieho hodnotenia existujúcich rizík, ktoré by vyžadovali aktualizáciu analýzy rizík alebo by mali za následok neprijateľné riziká. Nezistili sa žiadne informácie, ktoré by navrhovali potrebu opravných alebo preventívnych opatrení nad rámec toho, čo zastrešuje proces CAPA spoločnosti Brainlab. Bezpečnosť klinického používania zariadenia je naďalej zaistená. Nahlásené zlyhania zariadenia počas prieskumu po uvedení na trh sa už riešia v aktuálnej analýze rizík.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Hodnotený výrobok nemá žiadnu špecifickú konštrukčnú funkciu, ktorá predstavuje špecifické bezpečnostné obavy. Vodiaci drôt je jediný diel zariadenia, ktorý sa používa invazívne v priamom kontakte s pacientom a je vytvorený z nehrdzavejúcej ocele (1.4301), ktorá je známa ako biokompatibilný materiál. Navyše má atraumatický hrot (bez ostrých hrán), čím sa minimalizuje poškodenie tkaniva. Realizované biologické vyhodnotenie zastrešuje požiadavky podľa aktuálnych platných verzií noriem ISO 10993-1 a ISO 14971 pre zdravotnícku pomôcku s obmedzeným trvaním kontaktu (≤ 24 hodín). Týmto spôsobom sa môžu potvrdiť klinické tvrdenia o bezpečnosti.

Počas tohto klinického hodnotenia sa nepodarilo odhaliť žiadne nové alebo neznáme komplikácie alebo riziká v spojitosti s použitím *jednorazového styletu EM*.

4.3.3 POŽIADAVKY NA PRIJATEĽNOSŤ VEDĽAJŠÍCH ÚČINKOV

V priebehu klinického používania sú vedľajšie účinky, ktoré vo všeobecnosti platia pre systém Cranial EM, stredne závažné. Patrí sem predĺžená doba zásahu v určitých prípadoch z dôvodu dodatočného času na nastavenie a registráciu pacienta. Tieto potenciálne vedľajšie účinky sa nevzťahujú konkrétne na *jednorazový stylet EM*. Neexistujú žiadne známe kontraindikácie ani vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytujú pri použití *jednorazového styletu EM*.

Metódy minimalizácie rizika deformácie magnetického poľa vysoko citlivého a predkalibrovaného *jednorazového styletu EM*, vyvolané kovmi alebo magnetickými poľami iných zariadení, sa uvádzajú v návodoch k zariadeniam. Návod na použitie okrem toho obsahuje podrobné príkazy pre lekára na zvládanie všetkých spomenutých upozornení a na minimalizácie potenciálnych rizík.

Podľa realizovaného prieskumu incidentov sa nenašli žiadne ďalšie incidenty vo vzťahu k vedľajším účinkom priamo súvisiacich s *jednorazovým styletom EM*. Môže sa skonštatovať, že ostávajúce riziká vedľajších účinkov sú naďalej prijateľné.

V prieskume PMCF so spätnou väzbou týkajúcom sa najmenej 680 klinických použití pomôcky a v štúdiách PMCF neboli okrem toho hlásené žiadne komplikácie, incidenty ani nežiaduce udalosti. V rámci uskutočnených retrospektívnych štúdií sa nenašli žiadne štatisticky významné rozdiely v oblasti komplikácií, nefunkčnej drenáže, potreby reoperácie v dôsledku nesprávneho umiestnenia a pooperačnej ventrikulitídy (porovnanie umiestnení katétra s navádzaním EM a ručné navádzanie pri umiestňovaní katétra).

Z tohto dôvodu sa môže skonštatovať, že ostávajúce vedľajšie účinky sú prijateľné.

4.3.4 POŽIADAVKA NA PRIJATEĽNÝ POMER PRÍNOSOV A RIZÍK

Použitie vodiacich drôtov sledovaných EM na zavádzanie ventrikulárneho katétra pri liečbe intrakraniálnej hypertenzie a na lokalizáciu neurologických patológií pri použití ako ukazovadla v kombinácii s neuronavigačným systémom EM, sa zdokumentovalo vo niekoľkých klinických štúdiách. Vodiace drôty sledované EM sa bežne používajú u dospelých a pediatrických pacientov a reprezentujú aktuálny stav technológie.

Vo všeobecnosti ponúkajú neuronavigačné systémy vyššiu presnosť ako voľná ruka vo vzťahu k umiestneniu katétra. Neuronavigácia sledovaná EM ponúka dodatočné výhody v porovnaní s najbežnejším alternatívnym systémom neuronavigácie - optickým systémom traktografie. K týmto výhodám patrí, že nevznikajú problémy s neobmedzeným výhľadom, používa sa neinvazívny dynamický

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

referenčný rámec (DRF), nevyžaduje sa fixné upevnenie hlavy, zvyšuje sa presnosť a pri systéme EM sa používajú osobitné sondy, ktoré sú navrhnuté tak, aby vyhovovali ventrikulárnym katétrom, a vďaka tomu sa v podstate nemenia hmotnosť a vnímanie katétra, v porovnaní s neforemnými upravenými systémami používanými pri optickej navigácii (Clark et al., 2008). Navigácia so sledovaním hrotu zlepšuje presnosť a umožňuje flexibilitu styletu, pretože senzor sa nachádza na distálnom konci hrotu. Nevyžaduje sa kalibrácia hrotu, keďže nástroj je predkalibrovaný.

Od počiatočného uvedenia jednorazového styletu EM na trh v roku 2017 sa pre *jednorazový stylet EM* nenahlásili žiadne závažné nežiaduce udalosti a zvyškové riziká spojené s použitím *jednorazového styletu EM* sa musia považovať za nepatrné z klinického hľadiska.

Z dôkazov zhromaždených prostredníctvom testovania na mŕtvych telách, prieskumu PMCF a klinických skúmaní PMCF navyše vyplýva, že *jednorazový stylet EM* ako predkalibrovaný a obrazom navádzaný nástroj sa úspešne používa na presné umiestnenie intrakraniálnych katétrov a pri použití ako ukazovadlo. S ohľadom na populáciu pacientov neexistujú žiadne dôkazy o rozdieloch v bezpečnostnom profile pre cieľové vekové skupiny. Neidentifikovali sa žiadne riziká špecifické pre istú vekovú skupinu, napríklad pre pediatrických pacientov.

Pomer prínosu/rizika používania *jednorazového styletu EM* sa môže považovať za pozitívny, pričom zodpovedný lekár musí zvážiť aspoň mierny prínos pre pacienta. Ten sa môže očakávať obzvlášť u pacientov s hydrocefalom, vysokým intrakraniálnym tlakom, u pacientov, ktorí podstupujú aspiráciu cýst, a s inými neurologickými patológiami, ktorí získajú výhodu vďaka presnosti lokalizácie použitím *jednorazového styletu EM*.

4.4 PLÁNOVANÉ ALEBO PREBIEHAJÚCE KLINICKÉ SLEDOVANIE PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)

Sú naplánované aktivity dohľadu po uvedení na trh a klinické sledovanie po uvedení na trh.

PMS

Primárnymi cieľmi každoročných aktivít systematického preskúmania PMS je potvrdiť klinickú výkonnosť a bezpečnosť zariadenia pri vystavení väčšej populácii pacientov a klinických používateľov, zhodnotiť význam a prijateľnosť akýchkoľvek rizík, ktoré ostávajú po zmiernení rizík, a rozpoznať vynárajúce sa riziká, t. j. vzdialené riziká na základe faktických dôkazov. Tvrdenia o klinickej výkonnosti a bezpečnosti, ako sa uvádza a diskutuje v tomto klinickom hodnotení, sa podporujú prostredníctvom zhromažďovania údajov o PMS.

PMCF

Vyhľadávanie v literatúre týkajúcej sa zariadenia

Je naplánované každoročné vyhľadávanie v literatúre týkajúcej sa tohto zariadenia s cieľom identifikovať klinické údaje o zariadení na účely hodnotenia jeho výkonnosti a bezpečnosti. Znamená to, že vo vytvorených databázach sa uskutoční online vyhľadávanie komplexných bibliografických údajov. Vyberá sa iba literatúra zameriavajúca sa na dané zariadenie a obsahujúca dostatok informácií na racionálne a objektívne hodnotenie, ako aj vhodný dizajn štúdií.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Aktuálne vyhľadávanie

Na účely demonštrácie aktuálneho charakteru sa zhromažďujú najmä hodnotiace články zo zdravotníckeho prostredia, ktoré sa týkajú tohto zariadenia, keďže ponúkajú komplexný prehľad prebiehajúcich výskumov a diskusií. Uskutočňujú sa aj ďalšie vyhľadávania v literatúre na základe účelu použitia a indikácií na použitie zariadenia. Cieľom týchto vyhľadávaní je zhodnotiť technologicky aktuálny stav predmetného zariadenia (jednorazový stylet EM) počas jeho používania v súlade s účelom použitia, ako aj formou hodnotenia porovnateľných zariadení s rovnakým účelom použitia.

Štúdia PMCF

Cieľom prospektívnej štúdie PMCF je zhodnotiť umiestnenie ventrikulárneho katétra *jednorazovým styletom EM* ako vodiacim styletom na účely overenia klinickej výkonnosti a bezpečnosti hodnoteného zariadenia, najmä na základe údajov z ekvivalentného zariadenia podľa definície pre *jednorazový stylet EM* s certifikáciou MDD. Kvôli tomu sa budú analyzovať súbory údajov s intraoperačnými alebo pooperačnými obrazmi za účelom posúdenia presnosti umiestnenia ventrikulárneho katétra a okrem toho na prešetrenie miery komplikácií. Systém hodnotenia od (Hayhurst et al., 2010) slúži na hodnotenie presnosti umiestnenia ventrikulárnych katétrov. Prvé liečby v rámci prebiehajúcej štúdie PMCF pre jednorazový stylet EM boli úspešné. Tieto výsledky potvrdzujú bezpečnosť a účinnosť jednorazového styletu EM v rámci účelu použitia. Začiatkom roka 2022 sa začal nábor účastníkov klinickej štúdie. Štúdia je registrovaná v Holandsku v inštitúte CCMO („Central Committee on Research Involving Human Subjects“) s registračným číslom NL76660.078.21. Dostatok dôkazov týkajúcich sa bezpečného a účinného používania zariadenia u dospelých a pediatrických pacientov je k dispozícii vďaka dvom už uskutočneným retrospektívnym štúdiám a prieskumu po uvedení na trh. Podľa plánu by sa prospektívna štúdia mala ukončiť k 1. septembru 2025. V súčasnej dobe nie sú plánované žiadne ďalšie štúdie.

5 MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ ALEBO LIEČEBNÉ ALTERNATÍVY

Iné dostupné medicínske alternatívy umiestnenia ventrikulárneho katétra sú technika voľnej ruky, umiestnenie pod ultrazvukovou kontrolou, umiestnenie pod fluoroskopickú kontrolou, umiestnenie pod endoskopickú kontrolou, umiestnenie pod kontrolou smartfónom, umiestnenie pod robotickú kontrolou, umiestnenie opticky navigovanou kontrolou.

Ku chirurgickým postupom patria klinické indikácie, pri ktorých sa aplikuje ventrikulárny katéter pre EVD, ventrikuloperitoneálna (VP)/-atriálna (VA) spojka alebo ventrikulárne prístupové zariadenie (VAD, rezervoár). Najčastejšou klinickou indikáciou je liečba hydrocefalu a správa intrakraniálneho tlaku (ICP). Okrem toho sú ventrikulárne katétre indikované na aspiráciu cýst. Vo všeobecnosti sú klinické symptómy a indikácie v spojitosti so zavádzaním ventrikulárneho katétra podobné u celej populácie pacientov, od novorodencov až po dospelých. Neexistujú žiadne osobité požiadavky alebo riziká pre isté vekové skupiny.

Môže sa usúdiť, že vhodnosť istej medicínskej možnosti závisí hlavne od cieľového umiestnenia katétra a príslušných požiadaviek na presnosť. Ostatné rozhodujúce faktory sú potreba fixovania hlavy, priame spätné zistenie správnej trajektórie/hrotu katétra, požadovaná veľkosť otvoru pre vrtáček, predĺženie času zákroku v dôsledku dodatočného času na nastavenie alebo registráciu, citlivosť systému (napr. deformácie magnetického poľa).

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Prítomnosť malých ventrikulí u novorodencov a mladých pediatrických pacientov alebo pacientov so štrbinovými ventrikulami alebo akoukoľvek anatomicou deformáciou zapríčiňuje, že zavádzanie ventrikulárnych katétrov voľnou rukou predstavuje obávanú výzvu. Obzvlášť pri týchto náročných, komplexných klinických podmienkach sa čoraz viac rozširuje používanie pomocných prostriedkov alebo najnovších technologických prístupov, akými sú navigačné systémy. Bezrámovú neuronavigáciu použili viacerí autori, ktorí nahlásili, že predstavuje bezpečnú a prospešnú možnosť na dosiahnutie optimálneho umiestnenia ventrikulárnych katétrov (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), čím sa znižuje potreba revízií zákrokov a pooperačných komplikácií.

Obrazové navádzanie umožňuje trojrozmernú rekonštrukciu ventrikulárneho systému a vizualizáciu v reálnom čase na základe zobrazovania prostredníctvom predoperačných snímok CT alebo MRI počas zavádzania katétra v pohľadoch v troch rovinách. Pri predoperačnom plánovaní sa môžu definovať presné cieľové body s cieľom vybrať a upraviť ideálnu trajektóriu, vstupný bod a dĺžku katétra pre každého jednotlivého pacienta. Hrot ventrikulárneho katétra sa môže presne umiestniť do voľného priestoru mozgovomiešneho moku mimo choroidálneho plexu alebo príliš blízko k ependymálnym povrchom. Plánovanie trajektórie zaisťuje aj to, že sa zvolená trajektória počas zavádzania vyhýba akýmkoľvek vaskulárnym štruktúram, čím môže viesť k zbytočným komplikáciám. Použitie navigácie navyše znamená aj skutočnosť, že vstupný bod zavádzania je flexibilný a nezávisí od štandardných anatomických vstupných bodov. To môže byť užitočné v prípadoch, keď sa musí vyhnúť opätovnému použitiu predchádzajúceho rezu do vlasatej časti hlavy alebo frézovanému otvoru, a v prípade neprítomnosti lebky po kraniektómii. (Low et al. 2010)

Použitie styletov sledovaných EM s neuronavigačným systémom prináša niekoľko výhod, vrátane vysokej presnosti a obchádzania pevnej fixácie hlavy. Použitie styletov sledovaných EM ako ukazovadla s neuronavigačnými systémami je prínosom aj v porovnaní s optickým sledovaním, najbežnejšou alternatívou. Neuronavigačné systémy EM zdoľávajú nevýhody v spojitosti s optickými sledovacími neuronavigačnými systémami, ako je problém neobmedzeného výhľadu, a zahŕňajú vysokú úroveň bezpečnosti. Ako zhrnutie možno povedať, že stylety sledované EM v kombinácii s neuronavigačnými systémami EM reprezentujú aktuálny stav technológie pre chirurgické zákroky na navigované umiestnenie spojky katétra a plánovanie alebo lokalizáciu intrakraniálnych štruktúr pri použití ako ukazovadla.

Zavádzanie intrakraniálnych katétrov pod kontrolou obrazu je považované za rutinný zákrok. (Keric et al. 2013)

Vyžadovaná presnosť závisí od daného prípadu použitia a cieľového umiestnenia katétra/spojky, kvôli čomu nie je možné zadať špecifickú milimetrovú hodnotu. Vo všeobecnosti na základe príslušných údajov možno dospieť k záveru, že presnosť styletov dostupných na trhu je v rozsahu 1 až 3 mm pre prípady účelu použitia dostačujúca na dosiahnutie správnej polohy katétra v rámci ventrikuly. Súhrnne sa môže zhodnotiť, že klinická účinnosť a prínosy elektromagneticky sledovaných styletov sú dokázané v porovnaní s ich možnými súvisiacimi komplikáciami alebo rizikami na základe dlhodobej histórie klinického používania.

6 NAVRHOVANÝ PROFIL A ŠKOLENIE POUŽÍVATEĽOV

Jednorazový stylet EM používajú neurochirurgovia. Používatelia oboznámení s kraniálnymi navigačnými systémami EM nepotrebujú žiadne špeciálne školenie. Pre používateľov, ktorí sa neoboznámili s kraniálnymi navigačnými systémami EM, odporúčame školenie o používaní navigačných systémov Cranial EM spoločnosti Brainlab.

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

7 ODKAZ NA VŠETKY POUŽITÉ NORMY, HARMONIZOVANÉ NORMY A BEŽNÉ ŠPECIFIKÁCIE

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU



ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

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

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Norma	Názov	Uplatnená v úplnom rozsahu alebo čiastočne
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	Úplné znenie
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices - Requirements and test methods	Úplné znenie
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	Úplné znenie

* Harmonizované podľa súhrnu odkazov na harmonizované normy uverejneného v Úradnom vestníku - nariadenie (EÚ) 2017/745.

8 HISTÓRIA REVÍZIÍ

Číslo revízie SSCP	Dátum publikovania	Popis zmeny	Revízia potvrdená notifikovaným orgánom
007	apríl 2025	- Aktualizované kapitoly 3.4 a 4.2 - Aktualizovaná história revízií: pridané opisy všetkých revízií (revízie 000 až 007)	☒ áno Jazyk validácie: angličtina ☐ nie
006	február 2025	- Aktualizácia výsledkami činností dohľadu po uvedení na trh v roku 2024 - Aktualizácia zoznamu použitých noriem	☐ áno Jazyk validácie: angličtina ☒ nie
005	február 2024	- Aktualizácia o výsledky činností dohľadu po uvedení na trh v roku 2023 - Aktualizácia zoznamu použitých noriem	☒ áno Jazyk validácie: angličtina ☐ nie

SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKÉHO VÝKONU

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

Číslo revízie SSCP	Dátum publikovania	Popis zmeny	Revízia potvrdená notifikovaným orgánom
004	jún 2023	Aktualizácia zoznamu použitých noriem	☒ áno Jazyk validácie: angličtina ☐ nie
003	november 2022	- Aktualizácia po konzultácii s notifikovaným orgánom: „Tabuľka 1: Súhrn rizík súvisiacich s funkčnou bezpečnosťou a efektívnym výkonom“ bola znova pridaná do SSCP. - Informácie týkajúce sa klinických → predklinických údajov o telách boli opravené a zosúladené s aktualizovaným znením CER. - Pridané ďalšie informácie o prospektívnej štúdii a doplnené informácie o retrospektívnej štúdii. Zosúladené s aktualizovaným znením CER.	☐ áno Jazyk validácie: angličtina ☒ nie
002	október 2022	- Najnovšia použitá šablóna Brainlab SSCP - Obsah zosúladený so správou o klinickom hodnotení - Pridaný odkaz na štandard ASTM 1929-15	☐ áno Jazyk validácie: angličtina ☒ nie
001	február 2022	- Oprava verzie odkazovaného štandardu IEC 62366 - Pridaný odkaz na štandard ASTM F2503	☐ áno Jazyk validácie: angličtina ☒ nie
000	február 2022	Úvodná revízia	☐ áno Jazyk validácie: angličtina ☒ nie

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

9 SKRATKY

- ALAP As low as possible (Čo najnižšie)
- AMD Amendment (Zmena/doplnenie)
- CCMO Central Committee on Research Involving Human Subjects (Centrálny výbor pre výskum na ľuďoch)
- CID Continuous Improvement Database (Databáza kontinuálneho zlepšovania)
- CSF Cerebrospinal fluid (Mozgovomiechový mok)
- CT Computer tomography (Počítačová tomografia)
- DRF Dynamic reference frame (Dynamický referenčný rámec)
- EM Elektromagnetic (Elektromagnetické)
- EVD Externá ventrikulárna drenáž
- FSN Field safety notice (Bezpečnostné oznámenie)
- FSAC Field safety corrective action (Bezpečnostné nápravné opatrenie)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Všeobecné požiadavky na bezpečnosť a výkon)
- ICP Intracranial pressure (Intrakraniálny tlak)
- MDCG Medical Device Coordination Group (Koordinačná skupina pre zdravotnícke pomôcky)
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Nariadenie o zdravotníckych pomôckach (EÚ) 2017/745)
- MRI Magnetic Resonance Imaging (Zobrazovanie magnetickou rezonanciou)
- PMS Post Market Surveillance (Dohľad po uvedení na trh)
- PMCF Post Market Clinical Follow up (Klinické sledovanie po uvedení na trh)
- SOTA State Of The Art (Aktuálny stav technológie)

10 REFERENCIE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

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>

ID šablóny: FORM 04-274 :: REVISION 05

Správa údajov o výrobku Číslo záznamu: 0000282488

Verzia záznamu: 007.8 Stav záznamu: SCHVÁLENÝ

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>