

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8 Stanje evidence: ODOBRENO

Za odobritev tega dokumenta ga mora podpisati

Dnevnik sprememb

Maj 2023	Odstranjena oznaka »zaupno« iz glave
September 2022	Referenčna številka je vstavljena v razdelek 2
Marec 2022	Vstavljeni identifikatorji pripomočkov, spremenjena tabela standardov
Oktober 2021	Posodobljen razdelek s kliničnimi informacijami (v skladu z načrtom klinične ocene, CER in DD); posodobljeni sklici na CER; dodana razdelka z dnevnikom sprememb in referencami

- Avtor dokumentacije kliničnega vrednotenja
- Izvajalec kliničnega vrednotenja
- Regulatory Affairs AG

VODILO EM ZA ENKRATNO UPORABO

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

VSEBINA

1	Namen	3
2	Identifikacija pripomočka in splošne informacije	3
3	Opis pripomočka	4
3.1	Predvidena uporaba, indikacije za uporabo, predvideni namen	5
3.1.1	Predvideni namen	5
3.1.2	Predvidena uporaba	5
3.1.3	Indikacije za uporabo	5
3.2	Kontraindikacije	6
3.3	Predvidena populacija bolnikov	6
3.4	Tveganja/opozorila/stranski učinki	6
4	Povzetek kliničnega vrednotenja in kliničnega sledenja po predstavitvi na trgu (PMCF)	11
4.1	Podatki in kliničnih študij	11
4.2	Drugi klinični podatki	12
4.3	Povzetek varnosti in učinkovitosti in zaključek s koristmi/tveganji	14
4.3.1	Zahteva glede učinkovitosti	14
4.3.2	Zahteva glede varnosti	17
4.3.3	Zahteva glede sprejemljivosti stranskih učinkov	19
4.3.4	Zahteva glede sprejemljivega razmerja med koristjo in tveganjem	20
4.4	Načrtovan ali potekajoč PMCF	21
5	Možna diagnostika terapevtskih alternativ	22
6	Predlagan profil in usposabljanje za uporabnike	23
7	Uporabljena je referenca na katere koli usklajene standarde in specifikacije	23
8	Zgodovina revizij	25
9	Kratice	27
10	Reference	28

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

1 NAMEN

Ta povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP) je izdelan v skladu z dokumentom MDCG 2019-9 »Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies« (Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti – Vodnik za proizvajalce in priglašene organe). Namenjen je zagotavljanju javnega dostopa do posodobljenega povzetka glavnih vidikov varnosti in klinične učinkovitosti pripomočka.

Dokument SSCP ni namenjen kot nadomestek navodil za uporabo kot glavni dokument za zagotavljanje varne uporabe pripomočka. Prav tako ni namenjen dajanju diagnostičnih ali terapevtskih predlogov predvidenim uporabnikom ali bolnikom. Naslednje informacije so namenjene uporabnikom/zdravstvenim delavcem.

2 IDENTIFIKACIJA PRIPOMOČKA IN SPLOŠNE INFORMACIJE

Ime pripomočka	Vodilo EM za enkratno uporabo
Številke artiklov	18097-01 (enojna škatla), 18097-10 (razdelilnik z 10 kosi)
Osnovni UDI-DI	4056481EMStylet4C
Referenčna številka	0000282488
Izdelovalec	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Nemčija
Proizvodni obrati	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Nemčija - <u>RAUMEDIC AG</u> (pogodbeni proizvajalec in dobavitelj, načrtovanje, razvoj (faza 1–8)/testiranje, sestavljanje in pakiranje) - o Naslov: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Nemčija - <u>Rose GmbH</u> (ETO sterilizacija, podizvajalec RAUMEDIC AG) - o Naslov: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Nemčija - <u>NDI Europe GmbH</u> (kritična komponenta: Senzor EM, podizvajalec RAUMEDIC AG) - o Naslov: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Nemčija - <u>ADROIT Mfg Co</u> (kritična komponenta: proizvodnja vodilne žice, podizvajalec RAUMEDIC) - o Naslov: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Indija
SRN	DE-MF-000006183

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

Nomenklatura opisa medicinskega pripomočka	- 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)
Razred pripomočka	Razred III, pravilo 6
Leto izdaje prvega certifikata za pripomoček	2023
Ime in enotna identifikacijska številka (SIN) priglašene organa	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 OPIS PRIPOMOČKA

Vodilo EM za enkratno uporabo je vnaprej kalibrirana elektromagnetna (EM) sledena vodilna žica za vodeno vstavljanje intrakranialnega katetra/obvodnika v nevrokirurgiji s pomočjo navigacijskega sistema Cranial EM Brainlab. Pripomoček je prilagodljiv in ima eno senzorsko tuljavo nameščeno na distalnem koncu, kar zagotavlja natančno sledenje položaja konice. Poleg tega se vodilo lahko uporablja kot intrakranialni kazalnik med kraniotomijo/kraniektomijo za navigacijo po anatomskih orientacijskih točkah.

Pripomoček je sestavljen iz vodilne žice, tesnila (območje ročaja), kabla in konektorja. Obvodnik ali kateter nista priložena. Dobavlja se sterilno (sterilizacija z etilenoksidom).

Združljivi intrakranialni katetri drugih proizvajalcev morajo izpolnjevati naslednja merila:

- Notranji premer (min.–maks.): 1,3 mm – 1,9 mm
- Dolžina: ≤ 250 mm

Združljiva programska oprema Brainlab:

- Cranial EM

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

3.1 PREDVIDENA UPORABA, INDIKACIJE ZA UPORABO, PREDVIDENI NAMEN

3.1.1 PREDVIDENI NAMEN

Pripomoček omogoča namestitve katetrov/obvodnikov v lobanjo in stereotaktično določanje položaja pri nevrokirurških posegih.

3.1.2 PREDVIDENA UPORABA

Vodilo EM za enkratno uporabo je namenjeno samo za enkratno uporabo. To je vnaprej kalibriran instrument, namenjen za elektromagnetno sledeno vstavljanje intrakranialnih katetrov in za uporabo kot intrakranialni kazalnik samo v kombinaciji z navigacijskim sistemom **Cranial EM** Brainlab.

3.1.3 INDIKACIJE ZA UPORABO

Vodilo EM za enkratno uporabo je pripomoček sistema **Cranial EM** in je indicirano za naslednje posege.

Predvideni kirurški posegi so:

- vstavljanje intrakranialnega katetra
- resekcije tumorjev
- kirurški posegi lobanjskega dna
- kraniotomije/kraniektomije
- transsfenoidalni posegi

Kirurški posegi za vstavljanje vodenega intrakranialnega katetra vključujejo klinične indikacije, kjer se uporabi ventrikularni kateter za EVD, obvodnik ali vsebnik Ommaya. Klinične indikacije so:

- terapija hidrocefalusa
- terapija povečanega ICP
- aspiracija ciste

Klinične indikacije za intrakranialni kazalnik so:

- resekcije tumorjev, ki se nahajajo v različnih delih možganov, pri čemer so vključeni tumorji lobanjskega dna in tumorji, ki zahtevajo transsfenoidalne pristope;
- lokalizacija dostopne točke ali poti med vstavljanjem intrakranialnega katetra, kraniotomijami ali kraniektomijami.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

3.2 KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije, stranski učinki, neželeni učinki, opozorila, svarila in tveganja (neodvisno od njihove stopnje in verjetnosti pojava), povezana z **vodilom EM za enkratno uporabo**, so opisani v trenutnih navodilih za uporabo.

Vodilo EM za enkratno uporabo se ne sme uporabljati za druge kot navedene namene. Odgovornost uporabnika je, da ustrezno uporablja vodilo v kombinaciji s sistemom **Cranial EM** in da se v vsakem primeru odloči, ali je smiselno uporabiti pripomoček kot kazalec ali kot vodilo za vstavljanje katetra med intrakranialnimi posegi.

Kontraindikacije in stranski učinki so odvisni od združljivega katetra, ki se uporablja z **vodilom EM za enkratno uporabo**.

Za **vodilo EM za enkratno uporabo** ne obstajajo znane dodatne kontraindikacije. Na splošno so kontraindikacije odvisne od uporabljenega katetra, in so povezane z nevrološkimi postopki glede na predvideno uporabo ovrednotenega pripomočka.

3.3 PREDVIDENA POPULACIJA BOLNIKOV

Za predvidene bolnike ni omejitev glede spola ali starosti. **Vodilo EM za enkratno uporabo** je namenjeno uporabi pri odraslih ali pediatričnih bolnikih.

3.4 TVEGANJA/OPOZORILA/STRANSKI UČINKI

Za klinično uporabo sistema Cranial EM lahko na splošno veljajo naslednji stranski učinki, ki niso povezani zgolj z **vodilom EM za enkratno uporabo**. Klinični podatki iz kliničnih študij in dejavnosti PMS/PMCF, ki so relevantni v zvezi s stranskimi učinki, napakami pri delovanju pripomočka in zapleti, se zbirajo v obdobju uporabe pripomočka med predvidenim kirurškim posegom in v obdobju spremljanja med akutno bolnišnično obravnavo. Dolgoročni podatki po akutni bolnišnični obravnavi niso na voljo. Razlog za to je, da na podlagi načina uporabe pripomočka in upoštevanja najnovejših strokovnih publikacij o uporabi in klinični uporabi takšnih pripomočkov dolgoročni stranski učinki in neželeni dogodki/zapleti po koncu akutne bolnišnične obravnave niso pričakovani.

Stranski učinki pri klinični uporabi sistema Cranial EM

- V določenih primerih lahko pride do daljšega časa posegov zaradi dodatnega časa za pripravo in registracijo bolnika.
- V določenih primerih je treba z namenom registracije in pritrditve referenčne matrike na lobanjo opraviti dodatne zareze v kožo/kosti bolnika.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

Zapleti, ki se lahko pojavijo zaradi uporabe **vodila EM za enkratno uporabo**, vključujejo vse učinke, ki so povezani z zdravili, materiali in metodami, ki so uporabljeni med kirurškim posegom, kot tudi bolnikovo stopnjo prenašanja katerega koli predmeta, ki je začasno vstavljen v možgane. Vendar se tovrstni zapleti lahko pojavijo pri katerem koli splošnem nevrokirurškem posegu in niso neposredno povezani s samim pripomočkom. Poročali so o naslednjih zapletih:

- Napaka natančnosti
- Mehanske napake
- Popačenje v magnetnem polju

Stranski učinki, povezani s postavitvijo obvodnega katetra (neodvisno od samega **vodila EM za enkratno uporabo**)

- Manjša krvavitev
- Hematom brez nevroloških kompromisov
- Okužba
- Prekomerno odvajanje
- Migracija obvodnika

Stranski učinki, povezani s postopki resekcije tumorja (neodvisno od samega **vodila EM za enkratno uporabo**)

- Manjša krvavitev
- Hematom brez nevroloških kompromisov
- Okužba

Potencialni neželeni učinki, povezani z vstavljanjem obvodnega katetra (neodvisno od samega **vodila EM za enkratno uporabo**)

- Nepravilno delovanje pripomočka
- Nabiranje subduralne tekočine
- Krvavitev
- Hematom z nevrološkimi kompromisi
- Razvoj abdominalne psevdociste (strogo povezano z peritonealnim katetrom)

Potencialni neželeni učinki, povezani postopki resekcije tumorja (neodvisno od samega **vodila EM za enkratno uporabo**)

- Krvavitev
- Hematom z nevrološkimi kompromisi
- Krči
- Otekanje možganov
- Infarkt
- Motnje zavesti
- Poslabšanje motorike
- Enostranska mišična oslabeledost
- Afazija ali drug nevrološki izpad

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

Svarila

- **Vodilo EM za enkratno uporabo** je izjemno občutljiv in vnaprej kalibriran medicinski pripomoček. Z njim ravnajte izjemno previdno in preverite natančnost na znanih orientacijskih točkah.
- Med povezovanjem z adapterjem se prepričajte, da je kabel vodila popolnoma odvit in da ni zavozlan.

Opozorila

- Ob dobavi je vodilo sterilno. Če med jemanjem iz embalaže ali klinično uporabo pride v stik z nesterilnim okoljem, pripomoček takoj zavržite.
- Pred odpiranjem sterilne embalaže, se prepričajte, da rok uporabnosti še ni potekel. Če je rok uporabnosti potekel, je treba izdelek zavreči.
- Pred odpiranjem sterilne embalaže preverite, ali je embalaža poškodovana. Pred uporabo jo pregledajte in preverite, ali je sterilna pregrada poškodovana. Ne uporabljati, če je sterilna embalaža poškodovana.
- Vodilo je dovoljeno priključiti in uporabljati samo v kombinaciji z **bazno postajo EM**, z adapterjem instrumenta EM za **vodilo EM za enkratno uporabo**, in ni povezan z nobenim drugim pripomočkom.
- Ne upogibajte vodila iz oblike in ne upognjenega vodila ne poskušajte poravnati. Trajno zvito ali poškodovano vodilo lahko povzroči hude poškodbe bolnika in ga je treba zavreči, saj ni mogoče zagotoviti električne varnosti in natančnosti sledenja.
- **Vodila EM za enkratno uporabo** ne spreminjajte.
- Vodilo se sme uporabljati le s katetri z zaprto konico, ki niso daljši od 25 cm, s premerom lumna večjim ali enakim 1,3 mm in ne večjim od 1,9 mm. Za pravilno vstavljanje katetra upoštevajte navodila za uporabo katetra.
- Pred uporabo vodila preverite, ali gladko zdrsne (brez zatikanja) v kateter in iz njega.
- Med vstavljanjem kateter vedno primite z roko in zagotovite, da se konica vodila dotika zaprte konice katetra, vendar da ne predre drenažne odprtine katetra.
- Invazivno se lahko uporablja samo distalna kovinska vodilna žica vodila. Noben drug del vodila ni namenjen temu, da bi prišel v neposreden stik z bolnikom.
- Med odstranjevanjem vodila kateter vedno držite z roko.
- Zavedajte se, da lahko na natančnost sledenja vpliva, če je konica vodila nameščena blizu ali znotraj katerega koli drugega kovinskega instrumenta. Sistem EM ne more zaznati ali kompenzirati popačenj vodila, ki jih povzročajo druge kovine.
- Vodilo je zasnovano samo za enkratno uporabo in ga je treba po uporabi zavreči. Ponovna obdelava poškoduje pripomoček in povzroči nenatančno navigacijo ali druge resne poškodbe bolnika.
- Zavedajte se, da vodite konico vodila in ne konico katetra.
- Izogibajte se uporabi te opreme poleg druge opreme ali zložene z njo, saj lahko povzroči nepravilno delovanje. Če je takšna uporaba nujna, je treba to opremo in drugo opremo opazovati, da preverite, ali delujeta normalno.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8 Stanje evidence: ODOBRENO

- Prenosne RF komunikacijske opreme (vključno s perifernimi napravami, kot so antenski kabli in zunanje antene) ne smete uporabljati bližje kot 30 cm od katerega koli dela navigacijske postaje Brainlab, vključno s kabli, ki jih določi Brainlab. V nasprotnem primeru lahko pride do poslabšanja učinkovitosti.
- Uporaba dodatne opreme, pretvornikov in kablov, ki jih ni določil ali zagotovil proizvajalec te opreme, lahko povzroči povečano elektromagnetno sevanje ali zmanjšano elektromagnetno odpornost te opreme in povzroči nepravilno delovanje.

Preostala tveganja:

Ne obstajajo nobena znatna preostala tveganja razen tistih, ki so navedena v stranskih učinkih, zapletih in neželenih učinkih.

V naslednji tabeli so povzeta in kvantificirana vsa prepoznana in ublažena tveganja, povezana z vodilom EM za enkratno uporabo: Kvantitativni podatki temeljijo na dejanskih podatkih o prijavljenih incidentih v povezavi s številom uporabljenih pripomočkov od prve izdaje pripomočka leta 2017:

Tabela 1 – Povzetek tveganj, povezanih s funkcionalno varnostjo in dejansko učinkovitostjo

Tveganje (škoda in nevarna situacija)	Možnost po ukrepih
<u>Nevarnost:</u> Ostri robovi. <u>Škoda:</u> Poškodbe kritičnih struktur. <u>Nevarna situacija:</u> Vodilo EM se uporablja kot kazalnik in se vstavi v možgane bolnika.	< 0,001 %
<u>Nevarnost:</u> Ostri robovi. <u>Škoda:</u> Uporabnik se poreže ali prebije kožo z ostrimi robovi vodila EM. <u>Nevarna situacija:</u> Uporabnik drži vodilo EM v rokah med nameščanjem, kliničnimi postopki in razstavljanjem.	< 0,001 %
<u>Nevarnost:</u> Električna. <u>Škoda:</u> Električni udar lahko povzroči smrt bolnika ali uporabnika. <u>Nevarna situacija:</u> Vodilo EM je priključeno na bazno postajo EM in se uporablja, kot je predvideno. Konica ali komponente vodila EM so v neposrednem stiku z bolnikom in uporabnikom. Instrument je pod visoko napetostjo v stanju ene napake.	< 0,001 %
<u>Nevarnost:</u> Opekline. <u>Škoda:</u> Poškodbe kritičnih struktur možgan. <u>Nevarna situacija:</u> Vodilo EM se vstavi v možgane bolnika ali pa ga drži uporabnik. Temperatura konice vodila EM in drugih komponent je previsoka.	< 0,001 %
<u>Nevarnost:</u> Uporabljeni napačni materiali. <u>Škoda:</u> Citotoksična reakcija, preobčutljivost, draženje in intrakutana reakcija ali sistematična akutna toksičnost. <u>Nevarna situacija:</u> Snovi, ki se lahko izperejo ali ekstrahirane snovi iz materialov sestavnih delov vodila EM z neposrednim stikom z bolnikom, niso biozdružljive za predvideno uporabo.	≥ 0,001 % in < 0,1 %

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8 Stanje evidence: ODOBRENO

Tveganje (škoda in nevarna situacija)	Možnost po ukrepih
<u>Nevarnost</u>: Poškodovan izdelek. <u>Škoda</u>: Poškodba bolnika zaradi napake pripomočka. <u>Nevarna situacija</u>: Pripomoček je poškodovan ali je njegova predvidena učinkovitost poslabšana zaradi procesa sterilizacije, prevoza ali staranja na polici.	≥ 0,001 % in < 0,1 %
<u>Nevarnost</u>: Kontakminacija pripomočka. <u>Škoda</u>: Okužba ali vnetje pri bolniku. <u>Nevarna situacija</u>: Pripomoček je kontaminiran in ni sterilen.	≥ 0,001 % in < 0,1 %
<u>Nevarnost</u>: Etilenoksid. <u>Škoda</u>: Citotoksična reakcija, preobčutljivost, draženje in intrakutana reakcija. <u>Nevarna situacija</u>: Po procesu sterilizacije EO so na pripomočku ali v sterilni embalaži prisotni ostanki etilen oksida v strupenih koncentracijah.	< 0,001 %
<u>Nevarnost</u>: Endotoksini. <u>Škoda</u>: Pirogena reakcija. <u>Nevarna situacija</u>: Endotoksini na vodilu EM pridejo v stik z možgani bolnika med uporabo.	≥ 0,001 % in < 0,1 %
<u>Nevarnost</u>: Prioni. <u>Škoda</u>: Prionske bolezni. <u>Nevarna situacija</u>: Vodilo EM je kontaminirano s prioni.	< 0,001 %
<u>Nevarnost</u>: Mehanske sile. <u>Škoda</u>: Okužba vnetja. <u>Nevarna situacija</u>: Vodilo EM se vstavi v možgane bolnika. Nekateri komponente so ohlapne in jih je treba ločeno odstraniti. Nekateri majhni elementi ostanejo v možganih bolnika.	≥ 0,001 % in < 0,1 %
<u>Nevarnost</u>: Neustrezno nameščen kateter. <u>Škoda</u>: Poškodbe kritičnih struktur. <u>Nevarna situacija</u>: Kateter ni vstavljen dovolj globoko ali je vstavljen pregloboka, ker konica katetra ni poravnana s konico vodila EM. Distalni del katetra ne doseže želenega položaja.	≥ 0,001 % in < 0,1 %
<u>Nevarnost</u>: Neustrezno nameščen kateter. <u>Škoda</u>: Neučinkovito zdravljenje. <u>Nevarna situacija</u>: Kateter je nameščen zunaj ventrikla (ne v predvidenem položaju). CSF ni mogoče izprazniti.	≥ 0,1 % in < 1 %
<u>Nevarnost</u>: Netočno sledenje. <u>Škoda</u>: Poškodbe kritičnih struktur. <u>Nevarna situacija</u>: Sledenje vodilu EM ni natančno. Vodilo EM je postavljeno v položaje, za katere ni predvideno.	≥ 0,001 % in < 0,1 %
<u>Nevarnost</u>: Predvidljiva zloraba. <u>Škoda</u>: Poškodbe kritičnih struktur. <u>Nevarna situacija</u>: Vodilo EM ne deluje pravilno, ker se uporablja drugače, kot je predvideno. Natančnost sledenja in mehanska stabilnost se poslabšata.	< 0,001 %

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8 Stanje evidence: ODOBRENO

Tveganje (škoda in nevarna situacija)	Možnost po ukrepih
<u>Nevarnost:</u> Predvidljiva zloraba. <u>Škoda:</u> Okužba pri bolniku ali uporabniku oziroma poškodba bolnika zaradi napake pripomočka. <u>Nevarna situacija:</u> – Embalaža ne omogoča sterilnega ravnanja s pripomočkom. – Pripomoček je znova obdelan in uporabljen, zato posledično ni več mogoče zagotoviti sterilnosti ali predvidene učinkovitosti. – Pripomoček je neustrezno zavržen.	$\geq 0,001\%$ in $< 0,1\%$

4 POVZETEK KLINIČNEGA VREDNOTENJA IN KLINIČNEGA SLEDENJA PO PREDSTAVITVI NA TRGU (PMCF)

V času izdaje MDR je vodilo EM za enkratno uporabo uspešno na trgu že več kot 5 let. Klinična ocena vodila EM za enkratno uporabo temelji tako na predkliničnih podatkih kot tudi na kliničnih podatkih iz raziskave PMCF, podatkih nadzora po dajanju na trg, vključno z oceno prijavljenih incidentov in pritožb glede izdelkov na ravni izdelka in sistema, ter podatkih iz dveh opravljenih retrospektivnih študij PMCF in prospektivne študije PMCF, ki je v teku.

4.1 PODATKI IN KLINIČNIH ŠTUDIJ

Prospektivna študija kliničnega spremljanja po dajanju na trg:

Prospektivna študija kliničnega spremljanja po dajanju na trg se izvaja v *bolnišnici Erasmus v Rotterdamu na Nizozemskem* (registrska številka pri CCMO: NL76660.078.21). Študija je namenjena oceni vstavljanja ventrikularnega katetra z vodikom EM za enkratno uporabo, ki se uporablja kot vodilo za vodenje, za potrditev klinične učinkovitosti in varnosti pripomočka, in sicer z namenom zagotavljanja dokazov 2. razreda v skladu s Prilogo III dokumenta MDCG 2020-6. Študija še ni končana in je še vedno v fazi pridobivanja udeležencev.

Do zdaj pregledana populacija bolnikov vključuje 19 odraslih bolnikov in bolnic različnih starosti, ki so jim vstavili kateter. Natančnost vstavljanja katetra se ocenjuje s sistemom, ki so ga razvili Hayhurst et al., 2010. 12 primerov vstavljanja katetra je bilo ocenjenih z oceno 1, 6 pa z oceno 2. Zabeleženih je bilo pet (5) neželenih dogodkov, ki pa niso bili ali verjetno niso bili povezani z vodikom EM za enkratno uporabo. 1. septembra 2025 je predviden predčasen zaključek te študije, ker se zadostni klinični dokazi glede varnosti in učinkovitosti pripomočka lahko pridobijo iz drugih dejavnosti PMCF.

Retrospektivne študije kliničnega spremljanja po dajanju na trg:

S kliničnim ocenjevanjem vodila EM so ugotovili, da so klinični podatki pomanjkljivi, zlasti glede uporabe vodila EM pri pediatričnih bolnikih. Zato sta se izvedli retrospektivni študiji za zbiranje kliničnih podatkov, ki bi ugotovljene pomanjkljivosti v podatkih ustrezno odpravili.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8 Stanje evidence: ODOBRENO

Retrospektivni študiji kliničnega spremljanja po dajanju na trg sta se izvajali za ocenjevanje natančnosti vstavljanja katetra z uporabo vodila EM za enkratno uporabo v primerjavi s prostoročno metodo pri odrasli in pediatrični populaciji. Primerjava se osredotoča na naslednje vidike: natančnost vstavljanja, hitrost funkcionalne drenaže, pogostnost in resnost zapletov ter potreba po nadaljnjih postopkih zamenjave. Študiji sta se izvajali v bolnišnici *Erasmus University Medical Center* v Rotterdamu na Nizozemskem in bolnišnici *Copenhagen University Hospital* na Danskem.

Rezultati ne kažejo statistično pomembnih razlik glede natančnosti vstavljanja z vodenjem EM in prostoročnega vstavljanja intrakranialnega katetra. Tudi glede zapletov, nefunkcionalne drenaže, potrebe po ponovnem posegu zaradi neustrezne namestitve in pooperativnega ventrikulitisa niso ugotovili nobenih pomembnih razlik. Vendar analiza kaže, da se vodilo EM za enkratno uporabo večinoma uporablja pri zahtevnejših postopkih, kot so postopki pri manjših prekatih, premiku prek sredinske črte ali anatomskih anomalijah, kar kaže, da se natančnost vodila EM za enkratno uporabo v teh študijah podcenjuje.

Rezultati teh študij zagotavljajo dokaze 4. ravni v skladu s Prilogo III dokumenta MDCG 2020-6 glede varne in učinkovite uporabe vodila EM za enkratno uporabo pri vstavljanju katetra.

4.2 DRUGI KLINIČNI PODATKI

Podatki o nadzoru po dajanju na trg, vključno z oceno prijavljenih incidentov in pritožb glede izdelka na ravni izdelka in sistema

Povzetek iskanja v zbirki podatkov neprekinjenih izboljšav Brainlab: Osnovni vzrok v prejetih pritožbah je bila večinoma okvara pripomočka oziroma najredkeje nenatančnost programske opreme ali poškodovana embalaža izdelka ob dostavi. Nobena pritožba, o kateri so poročali, ne kaže na sistemsko napako izdelka ali napako biokompatibilnosti ali klinične uporabe izdelka, niti ne kaže, da je prišlo do tveganja za bolnika ali uporabnika. Vsi ti ne sprožijo posodobitve obstoječe analize tveganja, saj so ustrezni ukrepi že vzpostavljeni. Izdano ni bilo nobeno obvestilo CAPA, varnostno obvestilo na terenu ali korektivni ukrep.

Povzetek iskanja v zbirki podatkov Maude: Ni bilo ugotovljenih nobenih incidentov, neposredno povezanih z uporabo vodila EM za enkratno uporabo Brainlab. Za podoben pripomoček so bila najdena poročila, povezana z nenatančnostjo ali nedelovanjem, do česar je na primer prišlo zaradi popačenja zaradi magnetnega sevanja ali izgube sledenja med postopkom. Nenatančnost, o kateri so poročali, je uporabnik lahko opazil, niso pa poročali niti o hudih poškodbah bolnika niti o smrtnih primerih, ki bi bili neposredno povezani z uporabo elektromagnetno sledenega vodila. Zaradi nedelujočih vodil ni prišlo do nobenih škodljivih vplivov za bolnike. V nekaterih primerih so poročali o zakasnitvi postopka za manj kot eno uro. Ker se lahko incidenti, ki se pojavijo s podobnimi pripomočki, pojavijo tudi z vodikom EM za enkratno uporabo, se upoštevajo v analizi tveganja, vendar se glede na omejitve člena 61 uredbe MDR ne štejejo kot klinični podatki, ki se uporabljajo za vodilo EM za enkratno uporabo.

Povzetek iskanja inštituta BfArM: Najdenih ni bilo nobenih zapisov, ki bi opisovali incidente, povezane ali uporabne za vodilo EM za enkratno uporabo.

Iskanje incidentov na ravni sistema: Iskanje incidentov na ravni sistema za primera uporabe »Frameless Stereotaxy« (stereotaksije brez okvirja) in »Cranial Resection« (kranialne resekcije) ni odkrilo nobenih novih tveganj ali stranskih učinkov in nobenih sistemskih težav. Sproženi niso bili nobeni korektivni ukrepi.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8 Stanje evidence: ODOBRENO

Zaključek iskanja incidentov: Pri ocenjevanju informacij o proizvodnji in postprodukciji za vodilo EM za enkratno uporabo ni bilo ugotovljenih novih tveganj, povezanih z uporabo vodila EM za enkratno uporabo, ki se v sedanji analizi tveganja še ne upoštevajo. Na podlagi pregleda tudi ni potrebna sprememba za zvišanje ocene obstoječih tveganj, zaradi česar bi bila ta nesprejemljiva. Zato je mogoče sklepati, da je analiza tveganja še vedno veljavna in posodobitev ni potrebna. Ni znakov, da mehanske ali električne lastnosti vodila EM za enkratno uporabo niso bile primerne za predvideno klinično uporabo. Za vodilo EM za enkratno uporabo ni bilo izdano nobeno varnostno obvestilo (FSN) ali varnostni korektivni ukrep (FSCA). O kliničnih negativnih učinkih niso poročali. Varnost in učinkovitost pripomočka sta še vedno zagotovljeni.

Predklinični podatki študij na svežih truplih

Pri osmih transsfenoidalnih postopkih (vodilo EM za enkratno uporabo se je uporabilo za slikovno vodeni nadzor med pripravo vstopne točke v hipofizo) in osmih primerih vstavljanja ventrikularnih katetrov je bila prikazana predvidena uporaba vodila EM za enkratno uporabo, kot je opisana v poglavju 3.1.2. Cilj študij je bil oceniti doseženo natančnost sistema pri uporabi vodila EM za enkratno uporabo. Uporabila so se vodila EM za enkratno uporabo v zaključnih fazah razvoja, ki so bila primerljiva s končno izdanimi izdelki s pridobljeno oznako CE. Skupno je bilo izvedenih 16 vstavljanj in vsa so bila ocenjena kot sprejemljiva.

V teh študijah na truplih so se uporabila cela sveže zamrznjena trupla. Sistematični pregled s kvalitativno sintezo informacij iz vključenih študij (Song in Jo (2021)) sistematično ocenjuje primernosti svežih zamrznjenih trupel (FFC) za uporabo predvsem za kirurško usposabljanje in izobraževanje, vendar prav tako temeljito preučuje razloge, zakaj so sveže zamrznjena trupla primeren in klinično prenosljiv realističen model bolnika. Razlogi za to visoko stopnjo prenosljivosti podatkov in veščin, zbranih z uporabo sveže zamrznjenih trupel, na resnične bolnike so vključevali realistično teksturo in kakovost tkiva, zmožnost ponovne uprizoritve dejanskih kirurških posegov in natančnost anatomskih lokacij.

Sveže zamrznjena trupla ne vključujejo postopka balzimiranja. Barve tkiva so realistične in minimalno spremenjene glede na prvotne pogoje (Hayashi et al. (2016)). Profesorji so poročali, da so bili postopki reza in drenaže izvedeni s podobnim uporom in teksturo kot tisti v resničnih kirurških situacijah. Poleg tega se sveže zamrznjena trupla lahko uporabljajo in se tudi dejansko uporabljajo pri raziskavah na truplih, ki vključujejo natančno merjenje razdalje struktur v tkivih.

FFC se trenutno uporabljajo za različne namene, vključno s kliničnim/medicinskim/kirurškim usposabljanjem, anatomskimi študijami in raziskavami trupel, vključno z vrednotenjem medicinskih pripomočkov. Čeprav so lastnosti tkiva na splošno zelo realistične v smislu haptike, barve in operabilnosti ter boljše od balzimiranih trupel, je treba stopnjo prenosljivosti rezultatov študije na resnične bolnike v smislu podatkov o učinkovitosti ali varnosti določiti individualno.

Za oceno natančnosti implantacije intraventrikularnih katetrov z uporabo vodila EM za enkratno uporabo in za oceno primernosti vodila EM za enkratno uporabo kot kazalnika so se uporabila cela sveža, nekonzervirana trupla, da ne bi prišlo do iztekanja cerebrospinalne tekočine, skrčenja možganov ter posledičnega odstopa dure in zraka v subduralnem prostoru. Elastičnost kože in tkiva obeh trupel je bila dobro ohranjena in primerljiva z živimi bolniki. Poleg tega je pri pregledu predoperativnih posnetkov slikanja trupel z MR še vedno mogoče dobro identificirati specifična anatomsko področja v možganih in, kar je še pomembneje, cerebrospinalna tekočina (CSF) je bila vidna v vseh prekatih in ekstrapentrikularnih prostorih cerebrospinalne tekočine. Glede na podatke iz sistematičnega pregleda (Song in Jo (2021)) je mogoče sklepati, da so anatomski razmerja in razdalje, lastnosti tkiva in možnost izvajanja posega na tkivu primerljivi z dejanskimi bolniki. To je v skladu s podatki slikanja svežih trupel z MR, uporabljenih za študijo na truplih, s katero se preiskuje vodilo EM za enkratno uporabo. Iz tega razloga se lahko ti predklinični podatki o natančnem položaju vstavljenega katetra in natančni lokaciji vodila v ventriklih možganov in hipofizi, zbrani intraselarno med testi na truplih, obravnavajo kot klinični dokazi o parametrih učinkovitosti.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

Anketa po dajanju na trg:

S prvotno izdanim vodilom EM za enkratno uporabo se je kot del letnih dejavnosti nadzora po dajanju na trg uvedla anketa po dajanju na trg za pridobivanje povratnih informacij glede uporabniške izkušnje ter učinkovitosti in varnosti pripomočka. Zadnja anketa, ki je bila leta 2023 poslana vsem strankam, je vključevala dodatna vprašanja glede uporabe pri pediatričnih bolnikih in glede natančnosti pripomočka, ko se uporablja kot kazalnik za sledenje anatomskim strukturam med resekcijo tumorja, za zbiranje natančnejših kliničnih podatkov o uporabi pripomočka pri pediatričnih primerih in za sledenje anatomskim strukturam.

Glede na odgovore iz te ankete, ki se je leta 2023 izvajala v okviru dejavnosti nadzora po dajanju na trg, je večina strank vodilo EM za enkratno uporabo uporabljala za vstavljanje obvodnega katetra/katetra za EVD ali namestitve vsebnika Ommaya (82 %). Približno 20 % strank je pripomoček uporabljalo za sledenje anatomskim strukturam med resekcijo tumorja ali postopki, pri katerih je bil potreben transsfenoidalni pristop. Za vsaj 29 % izvedenih postopkov se glede na odgovore strank ocenjuje, da so bili izvedeni pri pediatričnih bolnikih. Približno 72 % strank je navedlo, da je pripomoček vedno deloval, kot je bilo predvideno, 17 % pa jih je omenilo, da je med uporabo prihajalo do magnetnih motenj. 89 % strank je odgovorilo, da natančnost sledenja med vstavljanjem katetra ocenjuje kot sprejemljivo, natančnost med sledenjem anatomskim strukturam pa je kot sprejemljivo ocenilo 70 % strank. Navedena je bila nenamenska uporaba z vstavljanjem vodila EM za enkratno uporabo v kanal endoskopa za sledenje, ki je zajeta v trenutni analizi tveganja, uporabniki pa se tveganj, ki izhajajo iz take uporabe, zavedajo, ker so v navodilih za uporabo že informacije o uporabi vodila v kovinskih instrumentih. Zbralo se je tudi nekaj povratnih informacij glede potrebe po daljšem vodilu, ki so se vnesle v zbirko podatkov neprekinjenih izboljšav Brainlab, da se ugotovi, ali stranke zelo povprašujejo po določeni funkciji.

Stranke, ki so odgovorile, niso poročale o zapletih, incidentih ali neželenih dogodkih, povezanih z vodilom EM za enkratno uporabo. Rezultati ankete zagotavljajo dokaze 8. ravni (v skladu s Prilogo III dokumenta MDCG 2020-6) glede klinične varnosti in učinkovitosti vodila EM za enkratno uporabo.

4.3 POVZETEK VARNOSTI IN UČINKOVITOSTI IN ZAKLJUČEK S KORISTMI/TVEGANJI

4.3.1 ZAHTEVA GLEDE UČINKOVITOSTI

Sledenje objektom je ključna omogočitvena tehnologija v kontekstu računalniško podprtih medicinskih posegov. Omogoča neprekinjeno lokalizacijo medicinskih instrumentov in anatomije bolnika, kar je predpogoj za zagotavljanje vodenja instrumentov do podkožnih anatomskih struktur. Edina široko uporabljena tehnika, ki omogoča sledenje majhnih predmetov v realnem času brez omejitev vidnega polja, je elektromagnetno sledenje (Franz et al., 2014).

Splošne prednosti EM-sledenja se uporabljajo v navigacijskem sistemu Brainlab Cranial EM skupaj z vodilom EM za enkratno uporabo. Ker vodilo EM za enkratno uporabo omogoča razširitev trenutnega obsega indikacij in omogoča uporabo sistema Brainlab Cranial EM za te dodatne indikacije ob krajših časovnih naložbah.

Natančneje, vodilo EM za enkratno uporabo kirurgom omogoča krmarjenje pri vstavljanju intrakranialnih katetrov in identifikacijo anatomskih struktur, kadar se uporablja kot kazalnik. Slikovno vodenje vodila omogoča kirurgu manj invazivno delo in boljši nadzor nad dejanskim položajem konice instrumenta.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8 Stanje evidence: ODOBRENO

V primerjavi z optično vodenim *vodilom za enkratno uporabo* ima *vodilo EM za enkratno uporabo* to prednost, da je senzor nameščen neposredno na konico vodila, medtem ko so pri optično vodenih vodilih označevalcev za sledenje nameščene na proksimalnem delu ročaja ali namenskem nizu. Tako je voden *vodilo EM za enkratno uporabo* manj dovzetno za nenatančno sledenje, povezano z upogibanjem prožne vodilne žice, in omogoča, da se tudi med upogibanjem prikaže pravilen položaj konice.

Slikovno vodenje vodila lahko prepreči slabo vstavljanje katetra, kar lahko vodi do zmanjšanja obstrukcij katetra in stopnje revizij katetra/obvodnika (Hayhurst et al., 2010; Jung in Kim, 2013), kar bi zahtevalo dodatne kirurške posege. V primeru namestitve vsebnika Ommaya povečana natančnost vstavljanja v primerjavi s prostoročnim vstavljanjem katetra dosega zmanjšane tveganja uhajanja kemoterapije v tkivo, ki lahko povzroči toksičnost.

Nepotrebna toga fiksacija glave za elektromagnetno sledenje omogoča dodatnim kohortam, da izkoristijo prednosti nevronavigacije (Azeem in Origiano, 2007). Sistem brez okvirja in brez igel omogoča enostavno uporabo elektromagnetne nevronavigacije in je primeren za pediatrične bolnike. Pediatrična nevrokirurška populacija predstavlja določene težave, ki se ne pojavijo pri odraslih. Otroci slabše prenašajo togo fiksacijo glave, ki je potrebna za številne sisteme vodenja. Uporaba Mayfieldove objemke za glavo je neprimerna pri otrocih, mlajših od 2 let, in tudi pri starejših od 2 let je zaradi toge fiksacije glave pozicioniranje in priprava kože neprirodno. Upoštevati je treba tudi bolečino pri uporabi toge fiksacije glave in povečano uporabo anestetikov. Takšni dejavniki povzročajo podaljšanje kirurškega posega in otežujejo kirurški poseg (Clark et al., 2008). Zato elektromagnetna navigacija za te pediatrične indikacije dodatno podpira klinične prednosti v primerjavi z običajnimi postopki brez navigacije.

Trditve o klinični učinkovitosti so dodatno podprte s predkliničnimi testi združljivosti katetrov, validacijskimi testi na truplih, in vitro verifikacijskim testom, testi uporabnosti ter podatki raziskave PMS in PMCF ter prospektivnih in retrospektivnih študij PMCF.

V okviru predkliničnih študij validacije trupel je bila predvidena uporaba vodila EM za enkratno uporabo potrjena z dvema reprezentativnima postopkoma. Osem ventrikularnih katetrov je bilo uspešno vstavljenih z uporabo nevronavigacije EM (75 % primerov vstavljanj z oceno 1 in 25 % z oceno 2), osem transsfenoidalnih postopkov pa je bilo uspešno izvedenih z uporabo vodila EM za enkratno uporabo za slikovno vodeni nadzor med pripravo vstopne točke v hipofizo. Glede na podatke iz sistematičnega pregleda (Song in Jo (2021)) je mogoče sklepati, da so anatomska razmerja in razdalje, lastnosti tkiva in možnost izvajanja posega na tkivu primerljivi z dejanskimi bolniki. Iz tega razloga se lahko ti predklinično zbrani podatki o natančnem položaju vstavljenega katetra in natančni lokaciji vodila v ventrikel v možganih in hipofizi, zbrani intraselarno med testi na truplih, obravnavajo kot klinični dokazi o parametrih učinkovitosti.

Da bi dokazali, da *vodilo EM za enkratno uporabo* izpolnjuje določene zahteve glede natančnosti, je bil opravljen celovit in vitro verifikacijski test z uporabo merilnega fantoma. Pokazalo se je, da je zahtevana natančnost v priporočenem obsegu sledenja izpolnjena.

Na ravni sistema je bil izveden in vitro test natančnosti sledenja in zaznavanja popačenj. Ti testi za *vodilo EM za enkratno uporabo* potrjujejo ustreznost pri natančnosti sledenja in delovanje pri zaznavanju popačenj ter še vedno veljajo za trenutno oceno.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8 Stanje evidence: ODOBRENO

Z uporabo meritve resničnega položaja s koordinatnim merilnim strojem na fantomu so bili izvedeni testi validacije natančnosti za metode registracije, ki jih ponuja programska oprema Cranial EM, kot tudi za natančnost vodenja poti. Rezultati kažejo povprečno ciljno napako pod 2,0 mm in kotno napako, ki ni večja od 2°. Tako sistem in vodilo EM za enkratno uporabo delujeta z določeno natančnostjo.

Poročilo o raziskavi PMCF vsebuje klinične podatke reprezentativnih skupin strank o vsaj 680 vstavljanjih ventrikularnega katetra in njegovi uporabi kot kazalnika pri nevronavigacijskih nevroloških postopkih, kot je resekcija tumorja/pristop do tumorjev lobanjskega dna, vključno s transsfenoidalnim pristopom, od izdaje izdelka. Raziskava potrjuje klinične trditve o klinični varnosti in učinkovitosti.

Za uporabo kot kazalnik EM se raven dokazov šteje za zadostno, saj se kazalna funkcija uporablja tudi za lociranje vstopne točke katetra in je tveganje zelo majhno (glejte podatke iz PMS).

Učinkovitost katetrov z določenimi merami je bila preverjena, zlasti za preprečitev, da bi se obvodnik/konica katetra znatno premaknila med odstranjevanjem *vodila EM za enkratno uporabo*, kar je prav tako upoštevano pri analizi tveganja, in zato za zagotovitev osnovne zahteve za vstavljanje katetra. Mere združljivih katetrov so ustrezno navedene v navodilih za uporabo *vodila EM za enkratno uporabo*.

Poleg tega je bila klinična učinkovitost *vodila EM za enkratno uporabo* v smislu uporabnosti dokazana s skupno oceno uporabnosti celotnega navigacijskega sistema Cranial EM, vključno z vodom, poleg dejavnosti oblikovanja vrednotenja.

Dejstvo, da lahko na elektromagnetno sledene instrumente vplivajo kovinski artefakti (kot je kovinski retraktor za rane ali drugi kovinski deli v bližini območja sledenja), je zdravnikom dobro znano, to pa je podrobno opisano tudi v navodilih za uporabo *vodila EM za enkratno uporabo*. Ena stranka podjetja Brainlab je to omenila tudi v odgovoru na anketo, ko je poskušala videti, kaj se zgodi, ko se vodilo EM za enkratno uporabo približa krogli, ki je bila v možganih bolnika. V pregledani literaturi je ta učinek naveden kot slabost elektromagnetnega sledenja, ki pa jih odtehtajo njegove prednosti.

Ena stranka je v svojem odgovoru na raziskavo po trženju zapisala, da je »*vodilo EM za enkratno uporabo težko namestiti v ventrikularni kateter (obvodnik GAV za odrasle) in ga je še posebej težko potisniti skozi deflektor lukenj. Ko je vstavljen, deluje, toda ko dosežete cilj, je spet precej težko povleči vodilo EM za enkratno uporabo nazaj, medtem ko ohranja kateter vstavljen*«. Po drugi strani pa je zapisal, da s tehnološkega vidika vodilo EM za enkratno uporabo deluje povsem v redu. V zbirki podatkov neprekinjenih izboljšav Brainlab ni bil najden noben primer ali pritožba, ki bi omenjala to prijavljeno težavo. V skladu z navodili za uporabo vodil EM za enkratno uporabo (na voljo v letaku vsakega vodila) je združljivost vodil EM za enkratno uporabo s katetri natančno določena za katetre z notranjim premerom od 1,3 mm do 1,9 mm. Stranka je uporabila kateter Miethke z manjšim notranjim premerom 1,2 mm, kar pojasnjuje posledične težave.

Na splošno med sedanjo klinično oceno ni bilo mogoče odkriti nobenih novih ali neznanih zapletov ali tveganj, povezanih z uporabo *vodila EM za enkratno uporabo*. Nevarnosti in njihove klinične posledice so bile opredeljene glede na domnevno škodo za bolnike in verjetnost pojava. Sprejeti so bili ukrepi za zmanjšanje tveganja. S tehničnega, biološkega in kliničnega vidika je preostalo tveganje za klinično uporabo izdelka, ki se ocenjuje, sprejemljivo po izvedbi ukrepov za zmanjšanje tveganja. Poleg tega so v navodilih za uporabo navedena svarila in opozorila.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8 Stanje evidence: ODOBRENO

Razpoložljiva vmesna analiza kliničnih podatkov iz tekoče prospektivne študije PMCF, ki se izvaja v bolnišnici Erasmus v Rotterdamu, in končnih podatkov iz retrospektivnih študij PMCF v bolnišnici Erasmus v Rotterdamu in bolnišnici v Københavnu na Danskem ustrezno potrjuje nadaljnjo varnost in učinkovitost vodila EM za enkratno uporabo v okviru njegove predvidene uporabe pri odrasli in pediatričnih populaciji.

Vse indikacije, ki izhajajo iz podatkov, ustvarjenih v ciklih PMS med letoma 2018 in 2024, dokazujejo, da je klinična uporaba vodila EM za enkratno uporabo varna in učinkovita ter predstavlja najsodobnejšo tehnologijo.

4.3.2 ZAHTEVA GLEDE VARNOSTI

Brainlab je vzpostavil sistem obvladovanja tveganja, ki odraža zahteve iz GSPR 2, 3, 4 in 5 (MDR priloga I, 1. poglavje), kar pomeni, da se med razvojem in celotnim življenjskim ciklom pripomočka izvajajo in redno posodablajo aktivnosti obvladovanja tveganja. To vključuje sistematično identifikacijo nevarnosti, nevarnih situacij in ustreznih tveganj, vključno z njihovo oceno resnosti in verjetnosti ter rednim posodabljanjem, kot tudi identifikacijo tveganj, ki so preostala tveganja, celotno preostalo tveganje in tveganja v najnižji možni regiji.

Brainlab je opravil celovito analizo tveganja za ocenjevanje izdelka. S tem so bila obravnavana in ocenjena morebitna tveganja. V analizi tveganja so bile nevarnosti in njihove klinične posledice opredeljene glede na domnevno škodo za bolnike in verjetnost pojava. Sprejeti so bili ukrepi za zmanjšanje tveganja. S tehničnega, biološkega in kliničnega stališča je preostalo tveganje za klinično uporabo izdelka v skladu z oceno sprejemljivo po uvedbi ukrepov za zmanjšanje tveganja. Poleg tega so v navodilih za uporabo podrobno opisani opozorila, svarila, stranski učinki, neželeni učinki in kontraindikacije.

Za potrditev uporabnosti ocenjevanega pripomočka je Brainlab AG izvedel formativne teste za *vodilo EM za enkratno uporabo*, embalažo in skupno oceno uporabnosti za celoten navigacijski sistem Cranial EM, vključno z vodikom. Primernost pripomočka in navodila za uporabo sta bila potrjena v skladu z EN 62366. *Vodilo EM za enkratno uporabo* je bilo vključeno tudi v formativno in skupno oceno uporabnosti navigacijskega sistema Cranial EM. Vrednotenje so opravili izkušeni nevrokirurgi. Vsi testi so pokazali, da je scenarij mogoče uspešno izvesti. Niti objektivna niti subjektivna ocena, vključno z intervjuji, nista pokazali nobenih težav, pomembnih za uporabnost.

Za *vodilo EM za enkratno uporabo* je bila opravljena analiza tveganj, povezanih z uporabnikom. Tveganja, povezana z uporabo, so povezana s samim postopkom vstavitve katetra. Ne glede na *vodilo* (vodeno ali standardno *vodilo*, vstavljeno s katetri) je možno, da konica vodila ni poravnana s konico katetra. Postopek vstavitve katetra čez *vodilo* samo *in situ* in držanje obeh, katetra in vodila, med vstavljanjem in odstranjevanjem je najsodobnejši za vse ventrikularne katetre. Ravnanje in posek z *vodilom EM za enkratno uporabo* ni novost. Zato *vodilo EM za enkratno uporabo* ne predstavlja tveganja. Glede na izkušnje z optičnim vodikom Brainlab in izdelki konkurentov se uporabniki zavedajo teh pogostih tveganj.

Za zmanjšanje tveganja, povezanega z uporabnikom, za kontraindicirano ponovno uporabo *vodila EM za enkratno uporabo*, oznaka in tudi embalaža z dvojno vrečko za odstranjevanje (standardna embalaža za sterilne izdelke za enkratno uporabo) in vrsta instrumenta kažejo, da instrumenta ni dovoljeno ponovno uporabiti. Poleg tega elektronski števec, integriran v *vodilu EM za enkratno uporabo*, omogoča uporabo instrumenta samo med enim zdravljenjem. Vodenje ne bo delovalo, če bo uporabnik poskusil znova uporabiti instrument ali ga uporabiti med drugim zdravljenjem. Drugo tveganje, povezano

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

z uporabnikom, je, da *vodilo EM za enkratno uporabo* med odstranjevanjem embalaže postane nesterilno. Embalaža *vodila EM za enkratno uporabo* je bila ovrednotena s pregledi oblikovanja in srečanji z medicinskimi sestrami v operacijskih sobah. Obe embalaži (embalaža z dvojno vrečko za odstranjevanje in enojni komplet/komplet v škatli) se običajno uporabljata za sterilne medicinske izdelke. Uporabniki so seznanjeni, da ne smejo uporabljati ostrih orodij za odpiranje škatle s sterilnimi izdelki in tudi, kako odpreti embalažo z dvojno vrečko za odstranjevanje. Če povzamemo, so vsa tveganja, povezana z uporabo *vodila EM za enkratno uporabo*, najsodobnejša za sterilne izdelke za enkratno uporabo in druga vodila, ki se običajno uporabljajo z ventrikularnimi katetri. *Vodilo EM za enkratno uporabo* nima nobenih tveganj, povezanih z uporabo, ki niso bila upoštevana, in so tveganja ustrezno zmanjšana.

Varnostne značilnosti in predvidena uporaba *vodila EM za enkratno uporabo* ne zahtevajo posebnega usposabljanja. Vstavljanje katetra/obvodnika z vodikom so dobro znani postopki, saj so tudi del nevrokirurškega izobraževanja. Vsak kateter se vstavi s pomočjo *vodila*. Zato ni potrebe po posebnem usposabljanju za vstavljanje katetra/obvodnika, saj je metodologija vstavljanja ventrikularnega katetra z nevednim vodikom za enkratno uporabo enaka. Posebna razlika pri uporabi ocenjevanega pripomočka za predvideni poseg je vidik uporabe navigacijskega sistema za vstavljanje katetra v možgane. Ob tem je razumevanje uporabe navigacijskega sistema z integriranimi instrumenti ključni dejavnik za uspešno uporabo ocenjevanega pripomočka. To usposabljanje je zagotovljeno v okviru usposabljanja o kranialnem navigacijskem sistemu EM, vključno z razumevanjem načela vodenja, registracije in integracije instrumentov. Dodatne informacije najdete tudi v ustreznih uporabniških priročnikih. Zato se za varno uporabo pripomočka ne zahteva nobeno namensko usposabljanje za uporabo *vodila EM za enkratno uporabo*.

Stranke niso poročale o zapletih, incidentih ali neželenih dogodkih, povezanih s pripomočkom. Ni bilo nobenih težav in/ali varnostnih kritičnih incidentov, o katerih bi poročali zunanji organom. Poleg tega razpoložljivi podatki o stanju tehnike, zbirki podatkov neprekinjenih izboljšav Brainlab in zbirkah podatkov o neželenih dogodkih ne kažejo novih ali neznanih zapletov ali tveganj, ki bi dvomili o varnosti in učinkovitosti ocenjevanega pripomočka.

Klinični podatki o ocenjevanem pripomočku jasno kažejo na sprejemljivo raven varnosti za vstavljanje ventrikularnega katetra in uporabo kot kazalnika pri nevronavigacijskih nevroloških postopkih. Vstavljanje katetra z obvodnikom z navigacijo EM izboljša kakovost položaja katetra in odpravi nepravilno vstavljanje, s čimer se zmanjšajo stopnje odpovedi obvodnika (Hayhurst et al., 2010), ne le v prekatih z rezo, ampak tudi pri kirurških posegih z uporabo obvodnika z običajno velikostjo prekata, kot je opisano v (Jung et al., 2013). Oba, (Clark et al., 2008) in (Azeem in Origiano, 2007) sta v svojih študijah opazila vsak po en primer okužbe. Zadevni stopnji okužbe 4,4 % in 3,2 % sta primerljivi s stopnjami, o katerih poroča najnovejše stanje tehnike.

Znanje, pridobljeno na podlagi najnovejšega stanja tehnike v zvezi z običajno stopnjo zapletov, služi kot merilo za ocenjevanje stopnje zapletov pri kirurških posegih, ki zahtevajo uporabo *vodila EM za enkratno uporabo*. Glede na najsodobnejše stanje je povprečna stopnja zapletov 9 % za kirurške posege z vodenjem EM, pri čemer so se ti zapleti pojavili med vstavljanjem obvodnika in niso nujno povezani z vodikom EM za enkratno uporabo kot takim. Zato so rezultati raziskave PMCF in študij PMCF znotraj pričakovanega razpona primerov brez zapletov z vodikom EM za enkratno uporabo kot osnovnim vzrokom.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

Raziskava PMCF s povratnimi informacijami na podlagi vsaj 680 primerov klinične uporabe pripomočka, predhodni rezultati prospektivne študije PMCF in končni rezultati retrospektivnih študij PMCF dokazujejo uspešno klinično uporabo ocenjevanega pripomočka v zadnjih letih. Glede na te podatke velja uporaba vodila EM za enkratno uporabo za varno medicinsko uporabo, ki omogoča visoko natančnost pri vstavljanju ventrikularnega katetra in nevronavigaciji pri odrasli in pediatrični uporabi.

Nenamenska uporaba pripomočka, kot je bila poročana v raziskavi PMCF (uporaba v kanalu endoskopa za sledenje), je zajeta v trenutni analizi tveganja, uporabniki pa se tveganj, ki izhajajo iz take uporabe, zavedajo, ker so v navodilih za uporabo že informacije o uporabi vodila v kovinskih instrumentih. Uporaba vodila EM za indikaciji hipertenzivne znotrajmožganske krvavitve in evakuacije hematoma ni dobresedno navedena v kliničnih indikacijah za uporabo vodila EM za enkratno uporabo, vendar se šteje, da je zajeta v navedeni indikaciji terapije povečanega ICP.

Po ovrednotenju proizvodnih in postprodukcijskih informacij za vodilo EM za enkratno uporabo ni bilo mogoče ugotoviti znaka sistematične napake izdelka ali uporabe izdelka. Ni neupoštevanih tveganj ali potrebe po višji oceni obstoječih tveganj, ki bi zahtevala posodobitev analize tveganja ali povzročila nesprejemljiva tveganja. Ni bilo najdenih informacij, ki bi kazale na potrebo po korektivnih ali preventivnih ukrepih, ki presegajo tisto, kar zajema postopek Brainlab CAPA. Varnost klinične uporabe pripomočka je še vedno zagotovljena. Okvare pripomočka, o katerih so poročali med raziskavo po trženju, so že obravnavane v trenutni analizi tveganja.

Ocenjevani izdelek nima nobene posebne oblikovne značilnosti, ki bi predstavljala posebne varnostne pomisleke. Vodilna žica je edini del pripomočka, ki se uporablja invazivno v neposrednem stiku z bolnikom in je sestavljena iz nerjavečega jekla (1.4301), ki je znano kot biokompatibilen material. Poleg tega ima atravmatično konico (brez ostrih robov) za zmanjšanje poškodb tkiva. Izvedeno biološko vrednotenje pokriva zahteve trenutno veljavnih različic ISO 10993-1 in ISO 14971 za pripomoček z omejenim trajanjem stika (≤ 24 h). Klinične trditve o varnosti so torej lahko potrjene.

Med sedanjo klinično oceno ni bilo mogoče razkriti nobenih novih ali neznanih zapletov ali tveganj, povezanih z uporabo vodila EM za enkratno uporabo.

4.3.3 ZAHTEVA GLEDE SPREJEMLJIVOSTI STRANSKIH UČINKOV

Med klinično uporabo so neželeni učinki, ki na splošno veljajo za sistem Cranial EM, zmerni. To lahko v določenih primerih vključuje daljši čas posegov zaradi dodatnega časa za pripravo in registracijo bolnika. Ti možni neželeni učinki niso posebej povezani z vodenjem EM za enkratno uporabo. Ni znanih kontraindikacij ali neželenih učinkov, ki bi se pojavili pri uporabi vodila EM za enkratno uporabo.

Metode za zmanjšanje tveganja izkrivljanja v magnetnem polju zelo občutljivega in predhodno kalibriranega vodila EM za enkratno uporabo, ki ga povzročijo kovine ali magnetna polja drugih naprav, so navedene v priročnikih pripomočkov. Poleg tega so v navodilih za uporabo natančna navodila zdravniku, da obvladuje vsa navedena opozorila in v največji možni meri zmanjša morebitna tveganja.

Glede na izvedeno iskanje incidentov ni bilo ugotovljenih nobenih drugih incidentov v zvezi s stranskimi učinki, neposredno povezanih z vodenjem EM za enkratno uporabo. Lahko rečemo, da so preostala tveganja neželenih učinkov še sprejemljiva.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

Poleg tega v raziskavi PMCF s povratnimi informacijami na podlagi vsaj 680 primerov klinične uporabe pripomočka in študijah PMCF niso poročali o nobenih zapletih, incidentih ali neželenih dogodkih. V izvedenih retrospektivnih študijah pri vstavljanju katetra z vodenjem EM v primerjavi s prostoročnim vodenjem niso ugotovili nobenih statistično pomembnih razlik glede zapletov, nefunkcionalne drenaže, potrebe po ponovnem posegu zaradi neustrezne namestitve in pooperativnega ventrikulitisa.

Zato lahko trdimo, da so preostali neželeni učinki sprejemljivi.

4.3.4 ZAHTEVA GLEDE SPREJEMLJIVEGA RAZMERJA MED KORISTJO IN TVEGANJEM

Uporaba EM-sledenih vodilnih žic za vstavljanje ventrikularnega katetra pri zdravljenju intrakranialne hipertenzije in za lokalizacijo nevroloških patologij, kadar se uporabljajo kot kazalec v kombinaciji z nevronavigacijskim sistemom EM, je dokumentirana v več kliničnih študijah. EM-sledene vodilne žice se pogosto uporabljajo pri odraslih in pediatričnih bolnikih in predstavljajo trenutno stanje tehnike.

Nevronavigacijski sistemi pri vstavitvi katetra splošno nudijo večjo natančnost kot prostoročno vstavljanje. EM-sledena nevronavigacija zagotavlja nekatere dodatne prednosti najpogostejšemu alternativnemu nevronavigacijskemu sistemu – optičnemu sistemu sledenja. Te prednosti vključujejo, da ni težav z vidnim poljem, da se uporablja neinvazivni dinamični referenčni okvir, da ni potrebna toga fiksacija glave, da je natančnost izboljšana in da se s sistemom EM uporabljajo posebne sonde, ki so zasnovane za prileganje ventrikularnim katetrom in tako sta teža in občutek katetra v bistvu nespremenjena, v nasprotju z zajetnimi prilagojenimi sistemi, ki se uporabljajo z optično navigacijo (Clark et al., 2008). Vodenje s sledenjem konici izboljša natančnost in omogoča prilagodljivost vodila, saj je senzor nameščen na distalnem koncu konice. Kalibracija konice ni potrebna, saj je instrument predhodno kalibriran.

Od prve izdaje vodila EM za enkratno uporabo na trg leta 2017 niso poročali o nobenih resnih neželenih dogodkih za *vodilo EM za enkratno uporabo* in preostala tveganja, povezana z uporabo *vodila EM za enkratno uporabo*, je treba obravnavati kot manjšega kliničnega pomena.

Poleg tega dokazi, pridobljeni s testiranjem na truplih, raziskavo PMCF in kliničnima študijama PMCF, kažejo, da se *vodilo EM za enkratno uporabo* kot predhodno kalibrirano in slikovno vodeno orodje uspešno uporablja za natančno vstavljanje intrakranialnih katetrov in kadar se uporablja kot kazalnik. Kar zadeva populacijo bolnikov, ni dokazov o razlikah v varnostnem profilu za predvidene starostne skupine. Tveganja, značilna za določeno starostno skupino, kot so pediatrični bolniki, niso bila ugotovljena.

Razmerje med koristjo in tveganjem pri uporabi *vodila EM za enkratno uporabo* se lahko šteje kot pozitivno, ko odgovorni zdravnik presodi vsaj zmerno korist za bolnika. Slednje lahko pričakujemo zlasti pri bolnikih s hidrocefalusom, intrakranialnim visokim tlakom, bolnikih, ki so podvrženi aspiraciji ciste, in z drugimi nevrološki patologijami, ki imajo koristi od natančne lokalizacije z uporabo *vodila EM za enkratno uporabo*.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8 Stanje evidence: ODOBRENO

4.4 NAČRTOVAN ALI POTEKAJOČ PMCF

Dejavnosti nadzora po dajanju na trg in klinično spremljanje po dajanju na trg so bili načrtovani.

Nadzor po dajanju na trg (PMS)

Primarni cilji dejavnosti letnega sistematičnega pregleda PMS so potrditi klinično učinkovitost in varnost pripomočka, ko je izpostavljen večji populaciji bolnikov in kliničnih uporabnikov, oceniti pomen in sprejemljivost vseh tveganj, ki ostanejo po zmanjšanju tveganja, in odkriti nastajajočih tveganj, tj. oddaljenih tveganj na podlagi dejanskih dokazov. Trditve o klinični učinkovitosti in varnosti, kot so navedene in obravnavane v tej klinični oceni, morajo biti podprte z zbiranjem podatkov PMS.

Klinično sledenje po predstavitvi na trgu (PMCF)

Iskanje literature o pripomočku

Načrtuje se letno iskanje literature o pripomočku za prepoznavanje kliničnih podatkov o pripomočku za namene ocenjevanja učinkovitosti in varnosti. Zato se v vzpostavljenih zbirkah podatkov v spletu podrobno raziskujejo celoviti bibliografski podatki. Izbira se samo literatura, v kateri se obravnava ta pripomoček in ki vsebuje dovolj informacij za razumno in objektivno oceno ter ki vključuje študije ustrezne zasnove.

Iskanje za določanje najsodobnejšega stanja

Za dokazovanje najsodobnejšega stanja se zbirajo predvsem pregledni članki z zdravstvenega področja v zvezi s pripomočkom, ker zagotavljajo celovit pregled trenutnih raziskav in razprav. Obenem se izvajajo iskanja literature glede na predvideno uporabo in indikacije za uporabo pripomočka. Cilj teh iskanj je ocena najsodobnejšega stanja v zvezi z zadevnim vodilom EM za enkratno uporabo, ko se uporablja, kot je predvideno, in ocena primerljivih pripomočkov z enako predvideno uporabo.

Študija PMCF

Prospektivna študija PMCF je namenjena oceni vstavljanja ventrikularnega katetra z *vodilom EM za enkratno uporabo*, ki se uporablja kot vodilo za vodenje, za potrditev klinične učinkovitosti in varnosti pripomočka, ki se v glavnem ocenjuje na podlagi podatkov enakovrednega pripomočka, kot je bilo opredeljeno za *vodilo EM za enkratno uporabo*, potrjeno v skladu z direktivo MDD. Iz tega razloga bodo analizirani slikovni nabori podatkov intraoperativno in pooperativno, da se oceni natančnost vstavljanja ventrikularnega katetra in poleg tega raziše stopnje zapletov. Za oceno natančnosti vstavitve ventrikularnih katetrov se uporablja sistem ocenjevanja (Hayhurst et al., 2010). Prva zdravljenja v tekoči študiji PMCF za vodilo EM za enkratno uporabo so bila uspešna. Ti rezultati potrjujejo varnost in učinkovitost vodila EM za enkratno uporabo v okviru predvidene uporabe. Pridobivanje udeležencev za klinično študijo se je začelo v začetku leta 2022. Študija je registrirana na Nizozemskem pri CCMO (Osrednji odbor za raziskave s človeškimi udeleženci) z registrsko številko NL76660.078.21. Zadostni dokazi o varni in učinkoviti uporabi pripomočka pri odraslih in pediatričnih bolnikih so se že pridobili z izvedenima retrospektivnima študijama in raziskavo po dajanju na trg, zato se zaključek prospektivne študije načrtuje 1. septembra 2025. Nadaljnje študije se trenutno ne načrtujejo.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8 Stanje evidence: ODOBRENO

5 MOŽNA DIAGNOSTIKA TERAPEVTSKIH ALTERNATIV

Druge razpoložljive medicinske alternative vstavljanja ntrikularnega katetra so prostoročna tehnika, ultrazvočno vodeno vstavljanje fluoroskopsko vodeno vstavljanje, endoskopsko vodeno vstavljanje, s pametnim telefonom vodeno vstavljanje, robotsko vodeno vstavljanje in optično vodeno vstavljanje.

Kirurški posegi vključujejo klinične indikacije, kjer se uporabi ventrikularni kateter za EVD, ventrikuloperitonealni (VP)/-atrialni (VA) obvodnik ali pripomoček za ventrikularni dostop (VAD, vsebnik). Najbolj pogosta klinična indikacija je zdravljenje hidrocefalusa in uravnavanje znotrajlobanjskega pritiska (ICP). Poleg tega so ventrikularni katetri indicirani za aspiracijo ciste. Na splošno so klinični simptomi in indikacije v kontekstu vstavitve ventrikularnega katetra podobni pri vseh populacijah bolnikov, od novorojenčkov do odraslih. Za nekatere starostne skupine ni posebnih zahtev ali tveganj.

Zaključimo lahko, da je primernost določene medicinske možnosti odvisna predvsem od ciljne lokacije katetra in ustrezne zahtevane natančnosti. Drugi odločilni dejavniki so potreba po fiksaciji glave, zagotavljanje neposredne povratne informacije pravilne poti/konice katetra, zahtevana velikost luknje, podaljšanje kirurškega posega zaradi dodatne nastavitve ali časa registracije, občutljivost sistema (npr. magnetna popačenja polja).

Prisotnost majhnih ventriklov pri novorojenčkih in mladih pediatričnih bolnikih ali bolnikih z razpokanimi ventrikli ali kakršno koli anatomsko deformacijo pomeni, da je prostoročno vstavljanje ventrikularnih katetrov velik izziv. Zlasti v teh zahtevnih, zapletenih kliničnih pogojih postaja uporaba dodatkov ali visokotehnoloških pristopov, kot so navigacijski sistemi, vse bolj razširjena. Navigacijo brez okvirja so uporabljali različni avtorji, ki poročajo, da je varna in koristna možnost za doseganje optimalno nameščenih ventrikularnih katetrov (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), s čimer se zmanjša potreba po revizijskih kirurških posegih in pooperativni zapleti.

Slikovno vodenje omogoča tridimenzionalno rekonstrukcijo ventrikularnega sistema in vizualizacijo v realnem času na podlagi slikanja z uporabo predoperativnih slik CT ali MRI med vstavitvijo katetra s pogledom v treh ravninah. Med predoperativnim načrtovanjem je mogoče določiti natančne ciljne točke, tako da je mogoče izbrati in prilagoditi idealno pot, vstopno točko in dolžino katetra za vsakega posameznega bolnika. Konico ventrikularnega katetra je mogoče natančno vstaviti v prosti prostor cerebrospinalne tekočine stran od horoidnega plesusa ali preblizu ependimalnih površin. Načrtovanje poti tudi zagotavlja, da se izbrana pot med vstavitvijo izogne vsem žilnim strukturam, ki lahko povzročijo nepotrebne zaplete. Poleg tega uporaba vodenja pomeni tudi, da je vstopna točka vstavitve prilagodljiva in ni odvisna od standardnih anatomskih vstopnih točk. To je lahko uporabno v primerih, ko se je treba izogniti ponovni uporabi predhodnega reza na lasišču ali rezkanja luknje, in v odsotnosti lobanje po kraniektomiji. (Low et al. 2010)

Uporaba EM-sledenih vodil z nevronavigacijskim sistemom zagotavlja številne prednosti, vključno z visoko natančnostjo in odpravo toge fiksacije glave. Uporaba EM-sledenih vodil kot kazalnikov z nevronavigacijskimi sistemi je prav tako koristna v primerjavi z optičnim sledenjem, ki je najpogostejša alternativa. Nevronavigacijski sistemi EM odpravljajo pomanjkljivosti, povezane z optičnimi sledilnimi nevronavigacijskimi sistemi, kot je problem vidnega polja, in predstavljajo visoko raven varnosti. Če povzamemo, EM-sledena vodila v kombinaciji z EM-nevronavigacijskimi sistemi predstavljajo trenutno stanje tehnike za kirurške posege za vodeno vstavljanje obvodnika katetra in načrtovanje ali lokalizacijo intrakranialnih struktur, kadar se uporabljajo kot kazalnik.

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8 Stanje evidence: ODOBRENO

Slikovno vodeno vstavljanje intrakranialnih katetrov velja za rutinski postopek. (Keric et al. 2013)

Zahtevana natančnost je odvisna od zadevnega primera uporabe in ciljne lokacije katetra/obvodnika, zato ni mogoče podati konkretne milimetrskе vrednosti. Na splošno je mogoče na podlagi ustreznih podatkov sklepati, da je natančnost vodil, ki so na voljo na trgu, v razponu od 1 do 3 mm, zadostna za primere predvidene uporabe za doseganje pravih položajev katetra v ventriklu. Če povzamemo, so klinična učinkovitost in prednosti elektromagnetno sledenih vodil v primerjavi z njihovimi potencialnimi povezanimi zapleti ali tveganji dokazane na osnovi dolgo veljavne zgodovine klinične uporabe.

6 PREDLAGAN PROFIL IN USPOSABLJANJE ZA UPORABNIKE

Vodilo EM za enkratno uporabo uporabljajo nevrokirurgi. Za uporabnike, ki so seznanjeni s kranialnimi navigacijskimi sistemi EM ni potrebno posebno usposabljanje. Za uporabnike, ki nimajo izkušenj z uporabo kranialnih navigacijskih sistemov EM, priporočamo usposabljanje za uporabo kranialnih/navigacijskih sistemov Cranial EM podjetja Brainlab.

7 UPORABLJENA JE REFERENCA NA KATERE KOLI USKLAJENE STANDARDE IN SPECIFIKACIJE

Standard	Naziv	Velja v celoti ali delno
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	v celoti
EN ISO 14971:2019 + A11:2021*	Medical devices - Application of risk management to medical devices	v celoti
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	v celoti
ISO 20417:2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer	v celoti
IEC 62366-1:2015 + AMD1 2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	v celoti
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation – Equivalence	v celoti
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	v celoti
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	v celoti
ASTM F2503-23	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	v celoti

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

Standard	Naziv	Velja v celoti ali delno
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	v celoti
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	v celoti
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	v celoti
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	v celoti
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	v celoti
ISO 10993-7:2008 + AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	v celoti
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	v celoti
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	v celoti
ISO 19227:2018	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	v celoti
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	v celoti
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	v celoti
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	v celoti
EN ISO 11737-1:2018 + AMD1:2021*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	v celoti

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

Standard	Naziv	Velja v celoti ali delno
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	v celoti
EN ISO 11607-1:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	v celoti
EN ISO 11607-2:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	v celoti
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies	v celoti
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	v celoti
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices - Requirements and test methods	v celoti
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	v celoti

* Usklajeno v skladu s povzetkom referenc usklajenih standardov, objavljenih v Uradnem listu – Uredba (EU) 2017/745.

8 ZGODOVINA REVIZIJ

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis spremembe	Revizijo preveril NB
007	April 2025	- Posodobitev poglavij 3.4 in 4.2 - Posodobitev zgodovine revizij: dodani opisi vseh revizij od različice 000 do 007	☒ da Jezik preverjanja: Angleščina ☐ ne
006	Februar 2025	- Posodobitev z rezultati dejavnosti nadzora po dajanju na trg iz leta 2024 - Posodobitev seznama uporabljenih standardov	☐ da Jezik preverjanja: Angleščina ☒ ne

POVZETEK VARNOSTI IN KLINIČNE UČINKOVITOSTI



ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis spremembe	Revizijo preveril NB
005	Februar 2024	- Posodobitev z rezultati dejavnosti nadzora po dajanju na trg iz leta 2023 - Posodobitev seznama uporabljenih standardov	☒ da Jezik preverjanja: Angleščina ☐ ne
004	Junij 2023	Posodobitev seznama uporabljenih standardov	☒ da Jezik preverjanja: Angleščina ☐ ne
003	November 2022	- Posodobitev po posvetu s priglašnim organom: »Tabela 1: Povzetek tveganj, povezanih s funkcionalno varnostjo in dejansko učinkovitostjo« je bila znova dodana v povzetek SSCP. - Informacije glede kliničnih -> predkliničnih podatkov raziskav na truplih so bile popravljene in usklajene s posodobljenim poročilom CER. - Dodanih je bilo več informacij o prospektivni študiji in dodatne informacije o načrtovani retrospektivni študiji. Izvedena je bila uskladitev s posodobljenim poročilom CER.	☐ da Jezik preverjanja: Angleščina ☒ ne
002	Oktober 2022	- Uporaba najnovejše predloge povzetka SSCP družbe Brainlab - Uskladitev vsebine s poročilom o klinični oceni (CER) - Dodano sklicovanje na standard ASTM 1929-15	☐ da Jezik preverjanja: Angleščina ☒ ne

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8 Stanje evidence: ODOBRENO

Številka revizije SSCP	Datum izdaje	Opis spremembe	Revizijo preveril NB
001	Februar 2022	- Popravek različice referenčnega standarda IEC 62366 - Dodano sklicavanje na standard ASTM F2503	☐ da Jezik preverjanja: Angleščina ☒ ne
000	Februar 2022	Prvotna revizija	☐ da Jezik preverjanja: Angleščina ☒ ne

9 KRATICE

- ALAP As low as possible (Čim nižje)
- AMD Amendment (Sprememba)
- CCMO Central Committee on Research Involving Human Subjects (Osrednji odbor za raziskave s človeškimi udeleženci)
- CID Continuous Improvement Database (Zbirka podatkov neprekinjenih izboljšav)
- CSF Cerebrospinal fluid (Cerebrospinalna tekočina)
- CT Computer tomography (Računalniška tomografija)
- DRF Dynamic reference frame (Dinamični referenčni okvir)
- EM Elektromagnetno
- EVD External Ventricular drainage (Zunanja ventrikularna drenaža)
- FSN Field safety notice (Varnostno obvestilo)
- FSCA Field safety corrective action (Varnostni korektivni ukrep)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Splošne zahteve glede varnosti in učinkovitosti)
- ICP Intracranial pressure (Znotrajlobanjski pritisk)
- MDCG Medical Device Coordination Group (Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke)
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Uredba (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih)
- MRI Magnetic Resonance Imaging (Slikanje z magnetno resonanco)
- PMS Post Market Surveillance (Nadzor po dajanju na trg)
- PMCF Post Market Clinical Follow up (Klinično spremljanje po dajanju na trg)
- SOTA State Of The Art (Najsodobnejše stanje)

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8 Stanje evidence: ODOBRENO

10 REFERENCE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ID predloge: FORM 04-274 :: REVISION 05

Upravljanje podatkov o izdelku

Številka evidence: 0000282488

Različica evidence: 007.8

Stanje evidence: ODOBRENO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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