

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

Detta dokument kräver en underskrift för godkännande av

- Författare till klinisk utvärderingsdokumentation
- Klinisk utvärderare
- Regulatory Affairs AG

Ändringslogg

Maj 2023	Borttagen etikett "konfidentiellt" från sidhuvud
Sept. 2022	Infogat referensnummer i avsnitt 2
Mars 2022	Införda produktidentifierare, modifierad standardtabell
Oktober 2021	Uppdaterat kliniskt informationsavsnitt (i linje med klinisk utvärderingsplan, klinisk utvärderingsrapport och produktfel), uppdaterade referenser till klinisk utvärderingsrapport, lagt till avsnitten Ändringslogg och Referenser

EM-ENGÅNGSMANDRÄNG

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Ändamål	3
2	Produktidentifiering och allmän information	3
3	Produktbeskrivning.....	4
3.1	Avsedd användning, indikationer för användning, avsett ändamål.....	5
3.1.1	Avsett ändamål	5
3.1.2	Avsedd användning	5
3.1.3	Indikationer för användning.....	5
3.2	Kontraindikationer	5
3.3	Avsedd patientpopulation.....	6
3.4	Risker/varningar/biverkningar	6
4	Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF).....	11
4.1	Data från kliniska provningar.....	11
4.2	Andra kliniska data	12
4.3	Sammanfattning av säkerhet och prestanda och slutsats om nytta/risk.....	14
4.3.1	Prestandakrav	14
4.3.2	Krav på säkerhet.....	17
4.3.3	Krav på godtagbarhet av bieffekter.....	19
4.3.4	Krav på godtagbart nytta/riskförhållande	20
4.4	Planerad eller pågående klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF).....	20
5	Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	21
6	Förslag till profil och utbildning för användare.....	23
7	Hänvisning till standarder, harmoniserade standarder och tillämpade gemensamma specifikationer	23
8	Revisionshistorik	25
9	Förkortningar	27
10	Referenser.....	27

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

1 ÄNDAMÅL

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) följer MDCG 2019-9 "Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies" (Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda - En guide för tillverkare och anmält organ) och är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av säkerheten och enhetens kliniska prestanda.

SSCP är inte avsett att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa en säker användning av enheten, den är inte heller avsedd att tillhandahålla diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter. Följande information är avsedd för användare/sjukvårdspersonal.

2 PRODUKTIDENTIFIERING OCH ALLMÄN INFORMATION

Produktnamn	EM-engångsmandräng
Artikelnummer	18097-01 (Enkel låda), 18097-10 (Dispenserlåda med 10 st.)
Grundläggande UDI-DI	4056481EMStylet4C
Referensnummer	0000282488
Tillverkare	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Tyskland
Tillverkningsplats(er)	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Tyskland - <u>RAUMEDIC AG</u> (kontraktstillverkare och leverantör, Design, Utveckling (Fas 1-8)/Testning, Montering och Förpackning) - o Adress: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Tyskland - <u>Rose GmbH</u> (ETO-sterilisering, underleverantör till RAUMEDIC AG) - o Adress: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Tyskland - <u>NDI Europe GmbH</u> (viktig komponent: EM Sensor, underleverantör till RAUMEDIC AG) - o Adress: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Tyskland - <u>ADROIT Mfg Co</u> (viktig komponent: tillverkning av ledare, underleverantör till RAUMEDIC) - o Adress: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Indien
Eudamed-registreringsnummer (SRN)	DE-MF-000006183

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

Beskrivning av nomenklatur för medicintekniska produkter	• 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)
Enhetsklass	Klass III, regel 6
År då det första intyget utfärdats för enheten	2023
Namn och unikt identifieringsnummer för anmält organ	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich Unikt identifieringsnummer (SIN): 0123

3 PRODUKTBESKRIVNING

EM-engångsmandräng är en förkalibrerad elektromagnetisk (EM) spårad ledare för navigerad placering av intrakraniella katetrar eller shuntar i neurokirurgi med hjälp av navigeringssystemet Cranial EM från Brainlab. Den är flexibel och har en sensorpole placerad i den distala änden, så att spetsens position kan spåras exakt. Vidare kan mandrängen användas som en intrakraniell pekenhet under kraniotomi/kraniektomi för navigering av anatomiska riktmärken. Enheten består av en ledare, en tätning (handtagsområde), en kabel och en kontakt. En shunt eller kateter ingår inte. Den levereras steril (sterilisering med etylenoxid).

Kompatibla intrakraniella katetrar från tredjepartstillverkare måste uppfylla följande kriterier:

- Innerdiameter (min-max): 1,3 mm - 1,9 mm
- Längd: ≤ 250 mm

Kompatibel programvara från Brainlab:

- Cranial EM

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

3.1 AVSEDD ANVÄNDNING, INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING, AVSETT ÄNDAMÅL

3.1.1 AVSETT ÄNDAMÅL

Produkten möjliggör intrakraniell placering av katetrar/shuntar och stereotaktisk lokalisering inom neurokirurgi.

3.1.2 AVSEDD ANVÄNDNING

EM-engångsmandrängen är endast avsedd för engångsbruk. Den är ett förkalibrerat instrument, avsett för elektromagnetiskt spårad placering av intrakraniella katetrar och för användning som intrakraniell pekare, endast i kombination med navigeringssystemet **Cranial EM** från Brainlab.

3.1.3 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

EM-engångsmandrängen är ett tillbehör till systemet **Cranial EM** och indikeras för följande ingrepp.

Avsedda kirurgiska ingrepp är:

- Intrakraniell kateterplacering
- Tumörresektioner
- Skallbaskirurgi
- Kraniotomier/kraniektomier
- Transssfenoidala ingrepp

De kirurgiska ingreppen för navigerad intrakraniell kateterplacering inkluderar kliniska indikationer, där ventrikulär kateter för EVD, shunt eller Ommaya-reservoar appliceras. De kliniska indikationerna är:

- Behandling av hydrocefalus
- Behandling av ökat intrakraniellt tryck
- Aspiration av cysta

De kliniska indikationerna för den intrakraniella pekenheten är:

- Resektioner av tumörer belägna i olika områden av hjärnan, varvid skallbastumörer och tumörer som kräver transssfenoidala tillvägagångssätt ingår.
- Lokalisering av åtkomstpunkt eller bana under intrakraniell kateterplacering, kraniotomier eller kraniektomier.

3.2 KONTRAINDIKATIONER

Kontraindikationer, bieffekter, negativa händelser, varningar, försiktighetsuppmärksamhet och risker (oberoende av deras frekvens och sannolikhet att inträffa) i samband med **EM-engångsmandrängen** beskrivs i den aktuella bruksanvisningen.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

EM-engångsmandrängen får inte användas för andra ändamål än vad som anges. Det är användarens ansvar att använda mandrängen på ett adekvat sätt i kombination med systemet **Cranial EM** och att i varje enskilt fall avgöra om det är rimligt att använda enheten som pekare eller som styrande mandräng för att placera en kateter vid intrakraniella ingrepp.

Kontraindikationer och bieffekter beror på den kompatibla katetern som ska användas med **EM-engångsmandrängen**.

Det finns inga ytterligare kända kontraindikationer specifikt för **EM-engångsmandrängen**. Generellt sett beror kontraindikationer på vilken kateter som ska användas och är förknippade med de neurologiska åtgärderna i enlighet med den avsedda användningen av enheten som utvärderas.

3.3 AVSEDD PATIENTPOPULATION

Det finns inga begränsningar med avseende på kön eller ålder för avsedda patienter. **EM-engångsmandräng** är avsedd för användning på vuxna eller pediatrika patienter.

3.4 RISKER/VARNINGAR/BIVERKNINGAR

För klinisk användning av systemet Cranial EM kan följande bieffekter gälla i allmänhet, men de är dock inte specifikt relaterade till **EM-engångsmandrängen**. Insamlade kliniska data från aktiviteter avseende kliniska provningar, övervakning av produkter som släppts ut på marknaden (PMS) samt klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF) som är relevanta för biverkningar, defekter på enheten och komplikationer samlas in under den tid som enheten används under avsedda kirurgiska ingrepp och uppföljningsperioden under första sjukhusvistelsen för ingreppet. Långtidsdata efter första sjukhusvistelsen för ingreppet finns inte tillgängliga. Skälet till detta är att, baserat på hur enheten används och överväganden från den senaste litteraturen om användning och klinisk tillämpning av sådana enheter, inga långsiktiga biverkningar och negativa händelser/complicationer förväntas efter den första sjukhusvistelsen för ingreppet.

Bieffekter vid klinisk användning av systemet Cranial EM

- Förlängd interventionstid i vissa fall på grund av extra tid för inställning och patientregistrering.
- I vissa fall görs ytterligare snitt i patientens hud/ben för registreringsändamål och fastsättning av en skullfixerad referensanordning.

Komplikationer som kan uppstå vid användning av **EM-engångsmandrängen** är bland annat sådana som förknippas med läkemedel, material och metoder som används vid det kirurgiska ingreppet, samt patientens toleransgrad för alla främmande föremål som tillfälligt förs in i hjärnan. Dessa komplikationer kan dock inträffa i största allmänhet vid alla neurokirurgiska ingrepp och hör inte ihop med enheten i sig. Följande komplikationer har rapporterats:

- bristande noggrannhet
- mekaniska fel
- störning i magnetfältet

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

Bieffekter förknippade med placering av shuntkateter (oberoende av själva **EM-engångsmandrängen**)

- mindre blödningar
- hematom utan neurologisk nedsättning
- infektion
- överdränering
- shuntmigring

Bieffekter förknippade med ingrepp för tumörresektioner (oberoende av själva **EM-engångsmandrängen**)

- mindre blödningar
- hematom utan neurologisk nedsättning
- infektion

Eventuella negativa händelser förknippade med placering av shuntkateter (oberoende av själva **EM-engångsmandrängen**)

- fel på enheten
- subdural vätskeansamling
- blödning
- hematom med neurologisk nedsättning
- utveckling av abdominal pseudocysta (endast förknippat med peritoneal kateter)

Eventuella negativa händelser förknippade med ingrepp för tumörresektioner (oberoende av själva **EM-engångsmandrängen**)

- blödning
- hematom med neurologisk nedsättning
- kramp
- svullnad i hjärnan
- infarkt
- förlust av medvetande
- motorisk försämring
- hemipares
- afasi eller annat neurologiskt bortfallssymtom

Försiktighetsuppmaningar

- **EM-engångsmandrängen** är en mycket känslig och förkalibrerad medicinteknisk produkt. Hantera den med extrem försiktighet och verifiera dess noggrannhet på kända riktmärken.
- Se till att mandrängkabeln är helt upplindad och inte har några knutar vid anslutning till adaptorn.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

Varningar

- Mandrängen levereras steril. Om den kommer i kontakt med en osteril miljö vid uppackningen eller klinisk användning ska enheten omedelbart kasseras.
- Kontrollera att utgångsdatumet inte har löpt ut innan den sterila förpackningen öppnas. Om utgångsdatumet har löpt ut måste produkten kasseras.
- Kontrollera den sterila förpackningen så att den inte är skadad innan den öppnas. Inspektera sterilbarriären visuellt före användning så att den är oskadad. Får inte användas om den sterila förpackningen är bruten.
- Mandrängen får endast anslutas till och användas i kombination med **EM-basstationen**, med hjälp av EM-instrumentadaptern för **EM-engångsmandrängen**, och inte anslutas till någon annan enhet.
- Böj inte mandrängen till en annan form och räta inte ut en böjd mandräng. En permanent böjd eller skadad mandräng kan orsaka allvarlig patientskada och måste kasseras, eftersom elsäkerhet och spåringsnoggrannhet inte kan garanteras.
- Modifiera inte **EM-engångsmandrängen**.
- Mandrängen ska bara användas med katetrar med sluten spets, maximalt 25 cm långa, med en lumendiameter som är större än eller lika med 1,3 mm och inte större än 1,9 mm. Följ bruksanvisningen till katetern för korrekt placering av katetern.
- Kontrollera före användning att mandrängen glider lätt (utan att fastna) in i och ut ur katetern.
- Sätt alltid fast katetern för hand under inläggning och se till att mandrängens spets vidrör kateterns slutna spets, fast utan att genomtränga eventuella dräneringshål i katetern.
- Endast den distala metalledaren på mandrängen får användas invasivt. Ingen annan del av mandrängen är avsedd att komma i direkt kontakt med patienten.
- Fäst alltid katetern för hand när du tar bort mandrängen.
- Var medveten om att spåringsnoggrannheten kan påverkas om mandrängens spets är placerad nära eller inuti något annat metallinstrument. EM-systemet kan inte upptäcka eller kompensera för distorsion av mandrängen orsakad av andra metaller.
- Mandrängen är endast avsedd för engångsanvändning och måste kasseras efter användningen. Reprocessing skadar enheten och leder till felaktig navigering eller annan allvarlig patientskada.
- Var medveten om att du navigerar mandrängens spets och inte kateterns spets.
- Användning av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas då det kan resultera i olämplig drift. Om sådan användning är nödvändigt ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av Brainlab-navigeringsstation, inklusive kablar specificerade av Brainlab. Annars kan prestandan försämrats.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och orsaka felaktig funktion.

Kvarvarande risker:

Det finns inga andra betydande kvarvarande risker förutom de som anges i bieffekter, komplikationer och negativa händelser.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

Nedanstående tabell sammanfattar och kvantifierar alla identifierade och minskade risker relaterade till EM-engångsmandrängen. Kvantitativa data är baserade på faktiska data för rapporterade tillbud i förhållande till antalet använda enheter sedan produkten lanserades på marknaden 2017:

Tabell 1 - Sammanfattning av risker relaterade till funktionell säkerhet och effektiv prestanda

Risk (skada och farlig situation)	Sannolikhet efter åtgärder
<u>Fara</u>: Vassa kanter. <u>Skada</u>: Skada på kritiska strukturer. <u>Farlig situation</u>: EM-mandrängen används som pekenhet och förs in i patientens hjärna.	< 0,001 %
<u>Fara</u>: Vassa kanter. <u>Skada</u>: Användaren skär eller sticker sig själv på EM-mandrängens vassa kanter. <u>Farlig situation</u>: Användaren håller EM-mandrängen i händerna under installation, klinisk åtgärd och demontering.	< 0,001 %
<u>Fara</u>: Elektricitet. <u>Skada</u>: Elektrisk stöt kan leda till patientens eller användarens död. <u>Farlig situation</u>: EM-mandrängen ansluts till EM-basstationen och används på avsett sätt. EM-mandrängens spets eller komponenter är i direkt kontakt med patienten och användaren. Högsänning ligger vid instrumentet i ett enkelfelttillstånd.	< 0,001 %
<u>Fara</u>: Brännskador. <u>Skada</u>: Skador på kritiska hjärnstrukturer. <u>Farlig situation</u>: EM-mandrängen förs in i patientens hjärna eller hålls av användaren. Temperaturen på EM-mandrängens spets och andra komponenter är för hög.	< 0,001 %
<u>Fara</u>: Fel material används. <u>Skada</u>: Cytotoxisk reaktion, sensibilisering, irritation och intrakutan reaktivitet, eller systemisk akut toxicitet. <u>Farlig situation</u>: Urlakbara- eller extraherbara material från komponentmaterial i EM-mandrängen med direkt patientkontakt är icke-biokompatibla för dess avsedda användning.	≥ 0,001 % och < 0,1 %
<u>Fara</u>: Skadad produkt. <u>Skada</u>: Patientskada på grund av fel på enheten. <u>Farlig situation</u>: Enheten är skadad eller dess avsedda prestanda försämras på grund av steriliseringsprocessen, transport eller åldrande hållbarhet.	≥ 0,001 % och < 0,1 %
<u>Fara</u>: Kontaminering av enheten. <u>Skada</u>: Patientinfektion eller -inflammation. <u>Farlig situation</u>: Enheten är kontaminerad och inte steril.	≥ 0,001 % och < 0,1 %
<u>Fara</u>: Etylenoxid. <u>Skada</u>: Cytotoxisk reaktion, sensibilisering, irritation och intrakutan reaktivitet. <u>Farlig situation</u>: Rester av etylenoxid finns kvar på enheten eller i steril förpackning i giftig koncentration efter EO-steriliseringsprocessen.	< 0,001 %

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

Risk (skada och farlig situation)	Sannolikhet efter åtgärder
<u>Fara</u>: Endotoxiner. <u>Skada</u>: Pyrogen reaktion. <u>Farlig situation</u>: Endotoxiner på EM-mandrängen kommer i kontakt med patientens hjärna under användning.	≥ 0,001 % och < 0,1 %
<u>Fara</u>: Prioner. <u>Skada</u>: Prionsjukdomar. <u>Farlig situation</u>: EM-mandrängen är förorenad med prioner.	< 0,001 %
<u>Fara</u>: Mekaniska krafter. <u>Skada</u>: Infektion av inflammation. <u>Farlig situation</u>: EM-mandrängen förs in i patientens hjärna. Vissa komponenter är lösa och måste tas bort separat. Vissa små element stannar kvar i patientens hjärna.	≥ 0,001 % och < 0,1 %
<u>Fara</u>: Felplacerad kateter. <u>Skada</u>: Skada på kritiska strukturer. <u>Farlig situation</u>: Katetern är placerad för grunt eller för djupt eftersom kateterns spets inte är i linje med EM-mandrängens spets. Den distala delen av katetern når inte det avsedd position.	≥ 0,001 % och < 0,1 %
<u>Fara</u>: Felplacerad kateter. <u>Skada</u>: Ineffektiv behandling. <u>Farlig situation</u>: Katetern placeras utanför ventrikeln (inte i avsett läge). CSV kan inte tömmas.	≥ 0,1 % och < 1 %
<u>Fara</u>: Felaktig spårning. <u>Skada</u>: Skada på kritiska strukturer. <u>Farlig situation</u>: Spårningen av EM-mandrängen är inte korrekt. EM-mandrängen placeras i en annan position än avsett.	≥ 0,001 % och < 0,1 %
<u>Fara</u>: Förutsebar felaktig användning. <u>Skada</u>: Skada på kritiska strukturer. <u>Farlig situation</u>: EM-mandrängen fungerar inte korrekt på grund av att den används på annat sätt än avsett. Spåringsnoggrannheten och den mekaniska stabiliteten försämras.	< 0,001 %
<u>Fara</u>: Förutsebar felaktig användning. <u>Skada</u>: Patient- eller användarinfektion eller patientskada på grund av fel på enheten. <u>Farlig situation</u>: - Förpackningen tillåter inte steril hantering av enheten. - Enheten reprocessas och återanvänds, och som följd av detta garanteras inte längre sterilitet eller avsedd prestanda. - Enheten har kasserats felaktigt.	≥ 0,001 % och < 0,1 %

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

4 SAMMANFATTNING AV KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN (PMCF)

Vid tiden för lanseringen av MDR har EM-engångsmandrängen framgångsrikt funnits på marknaden i mer än 5 år. Förutom prekliniska data baseras den kliniska utvärderingen av EM-engångsmandrängen på kliniska data från en undersökning om klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF), data från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden (PMS) inklusive utvärdering av rapporterade tillbud och produktklagomål på produkt- och systemnivå samt data från två utförda retrospektiva PMCF-studier samt en löpande prospektiv PMCF-studie.

4.1 DATA FRÅN KLINISKA PRÖVNINGAR

Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, prospektiv studie:

En prospektiv studie med klinisk uppföljning efter lanseringen på marknaden pågår vid *sjukhuset Erasmus Rotterdam i Nederländerna* (registreringsnummer vid CCMO: NL76660.078.21). Studien syftar till att bedöma placeringen av ventrikulär kateter med EM-engångsmandrängen som styrmandräng för att bekräfta den kliniska prestandan och säkerheten för enheten som tillhandahåller klass 2-evidens enligt MDCG 2020-6, bilaga III. Studien är inte klar än och är fortfarande i rekryteringsfasen.

Den hittills undersökta patientpopulationen inkluderar 19 kateterplaceringar, manliga och kvinnliga vuxna i olika åldrar. Noggrannheten för kateterplacering bedöms med hjälp av systemet som utvecklats av Hayhurst et al., 2010. 12 kateterplaceringar klassades som grad 1 och 6 som grad 2. Fem (5) negativa händelser registrerades, men var inte, eller var osannolikt, relaterade till EM-engångsmandrängen. Studien har planerats att avslutas i förtid den 1 september 2025 eftersom tillräcklig klinisk evidens avseende enhetens säkerhet och effektivitet kan erhållas från andra PMCF-aktiviteter.

Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, retrospektiva studier:

Som ett resultat av den kliniska utvärderingen av EM-mandrängen har det identifierats en lucka i kliniska data, särskilt beträffande användningen av EM-mandrängen på pediatrika patienter. Därför genomfördes två retrospektiva studier för att samla in kliniska data för att på lämpligt sätt täppa till de identifierade luckorna.

De retrospektiva studierna för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF) inleddes för att bedöma noggrannhet vid kateterplacering med EM-engångsmandrängen jämfört med frihandsmetoden i den vuxna och pediatrika populationen. Jämförelsen omfattar följande aspekter: placeringsnoggrannheten, den funktionella dräneringshastigheten, komplikationernas frekvens och allvarlighetsgrad och behovet av efterföljande placeringsingrepp. Studierna pågår vid *Erasmus University Medical Center i Rotterdam/Nederländerna* och *Rigshospitalet, Köpenhamn, i Danmark*.

Resultaten visar inga statistiskt signifikanta skillnader vad beträffar placeringsnoggrannhet mellan EM-navigerad och frihandsplacering av en intrakraniell kateter. Dessutom hittades det inga signifikanta skillnader beträffande komplikationer, icke-funktionell dränering, behov av reoperationer på grund av felplacering och postoperativ ventrikulit. Analysen visar dock att EM-engångsmandrängen mest används i mer utmanande ingrepp såsom liten ventrikelstorlek, mittlinjeförskjutning eller anatomiska avvikelser, vilket indikerar att EM-engångsmandrängens noggrannhet underskattas i dessa studier.

Resultaten från dessa studier tillhandahåller nivå 4-evidens i enlighet med MDCG 2020-6, bilaga III, för säker och effektiv användning av EM-engångsmandrängen vid kateterplacering.

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

4.2 ANDRA KLINISKA DATA

Data från övervakning av produkter som lanserats på marknaden inklusive utvärdering av rapporterade tillbud och produktklagomål på produkt- och systemnivå

Sammanfattning av sökning i Brainlab CID (Continuous Improvement Database): Grundorsaken till erhållna klagomål avsåg till största delen defekta enheter, eller i sällsynta fall, fel hos programvara eller att produktförpackningen var skadad vid leverans. Inget av de rapporterade klagomålen tyder på ett systematiskt fel i produkten eller biokompatibiliteten eller användningen av produkten och har inte heller lett till en risk för patient eller användare. Ingen av dem utlöser en uppdatering av den befintliga riskanalysen eftersom lämpliga åtgärder redan finns på plats. Inga korrigerande och förebyggande åtgärder (CAPA), säkerhetsmeddelanden till marknaden eller korrigerande åtgärder utfärdades.

Sammanfattning av Maude-sökning: Tillbud som var direkt relaterade till användningen av EM-engångsmandränget från Brainlab hittades inte. Vissa uppgifter hittades för en liknande enhet som avsåg felaktighet eller utebliven funktion, t.ex. på grund av magnetisk distorsion eller förlorad spårning under pågående ingrepp. När felaktigheter rapporterades kunde dessa upptäckas av användaren och varken allvarliga patientskador eller dödsfall rapporterades som var direkt relaterade till användningen av en elektromagnetiskt spårad mandräng. Icke-fungerande mandränget ledde inte till någon patientskada. En försening av ingreppet på mindre än en timme rapporterades i vissa fall. Eftersom tillbuden som inträffade för liknande enheter även kan inträffa för EM-engångsmandränget beaktas de i riskanalysen, men räknas inte som kliniska data som är tillämpliga för EM-engångsmandränget när det gäller begränsningar i MDR artikel 61.

Sammanfattning av BfArM-sökning: Inga poster hittades som beskriver tillbud relaterade till eller tillämpliga för EM-engångsmandränget.

Tillbudssökningar på systemnivå: Tillbudssökningar på systemnivå för användningsfallen "Frameless Stereotaxy" (stereotaxi utan ram) och "Cranial Resection" (kraniell resektion) identifierade inga nya risker eller biverkningar och inga systematiska problem. Inga korrigerande åtgärder utlöstes.

Slutsats av tillbudssökning: Vid utvärdering av produktions- och efterproduktionsinformation för EM-engångsmandränget identifierades inga nya risker i samband med användningen av EM-engångsmandränget vilka ännu inte beaktats i nuvarande riskanalys. Någon ändring är inte heller nödvändig, baserat på granskningen som resulterar i en högre klassificering av befintliga risker som gör den oacceptabel. Därför kan slutsatsen dras att riskanalysen fortfarande är giltig och att en uppdatering inte är nödvändig. Det finns inget som tyder på att EM-engångsmandrängets mekaniska eller elektriska egenskaper inte var lämpliga för den avsedda kliniska användningen. Inget viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN) och ingen korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) utfärdades för EM-engångsmandränget. Ingen klinisk negativ effekt rapporterades. Enhetens säkerhet och effektivitet säkerställs fortfarande.

Prekliniska data från färskas kadaverstudier

I åtta transsfenoidala ingrepp (EM-engångsmandränget användes för bildvägledad kontroll under förberedelsen av ingångspunkten till hypofysen) och åtta placeringar av ventrikulära katetrar påvisades den avsedda användningen av EM-engångsmandränget i kapitel 3.1.2. Syftet med studierna var att utvärdera uppnådd systemprecision vid användning av EM-engångsmandränget. Releasekandidater för EM-engångsmandräng användes som var jämförbara med den slutgiltiga CE-utsläppsstatusen. Totalt har 16 placeringar genomförts och alla bedömdes som godtagbara.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

För dessa kadaverstudier användes frysta hela kroppar. Den systematiska granskningen med en kvalitativ syntes av information från de inkluderade studierna av Song och Jo (2021) bedömer systematiskt lämpligheten av färskfrysta kadaver (FFC) för användning främst för kirurgisk träning och utbildning men undersöker också grundligt orsakerna till att FFC är en lämplig och kliniskt överförbar realistisk patientmodell. Skälen till denna höga grad av överförbarhet av data och kompetens, som samlats in med hjälp av FFC, till riktiga patienter inkluderade realistisk struktur och vävnadskvalitet, förmåga att återskapa faktiska operationer och noggrannhet av anatomiska platser.

Färska frysta kadaver inkluderar inte en balsameringsprocess. Vävnadsfärgerna är realistiska och minimalt förändrade från de ursprungliga förhållandena (Hayashi et al. (2016)). Professorer rapporterade att snitt- och dräneringsprocedurer utfördes med liknande motstånd och struktur som de i verkliga kirurgiska situationer. Dessutom används FCC, och kan användas för kadaverforskning som involverar exakt mätning av avstånden mellan strukturer i vävnaderna.

FFC används för närvarande för flera ändamål, inklusive klinisk/medicinsk/kirurgisk utbildning, anatomiska studier och kadaverforskning inklusive utvärdering av medicinsk utrustning. Även om vävnadsegenskaper i allmänhet är mycket realistiska vad gäller haptik, färg och funktionsduglighet, samt är överlägsna balsamerade kadaver, måste graden av överförbarhet av studieresultat till riktiga patienter vad gäller prestanda- eller säkerhetsdata fastställas på individuell basis.

Med syfte att utvärdera implantationsnoggrannheten för intraventrikulära katetrar genom användning av EM-engångsmandrängen och lämpligheten av EM-engångsmandrängen som pekenhet användes färska icke-konserverade kadaver för att undvika läckage av cerebrospinalvätska, hjärnkrampning och efterföljande dural avlossning samt luft i subduralrummet. Huden och vävnadens elasticitet hos båda kadavren var välbevarad och jämförbar med levande patienter. När de preoperativa MR-skanningarna av kadavren granskades var dessutom specifika anatomiska områden i hjärnan fortfarande väl identifierade och ännu viktigare var att cerebrospinalvätska var synlig i alla ventrikler och extraventrikulära cerebrospinalvätskeutrymmen. Med tanke på uppgifterna från den systematiska granskningen av Song och Jo (2021), kan slutsatsen dras att de anatomiska proportionerna och avstånden, vävnadsegenskaperna samt vävnadens funktionsduglighet är jämförbar med riktiga patienter. Detta är i överensstämmelse med MR-avbildningsdata från de färska kadavren som används för kadaverstudien som undersöker EM-engångsmandrängen. Dessa prekliniskt insamlade data om den exakta positionen för den inlagda katetern och den exakta platsen för mandrängen i hjärnans ventrikler och i hypofysen, insamlad intrasellärt under kadavertesterna, kan därför betraktas som klinisk evidens för prestandaparametrar.

Undersökning efter lanseringen på marknaden:

En undersökning efter utsläpp på marknaden infördes i och med den första lanseringen av EM-engångsmandrängen som en del av de årliga övervakningsaktiviteterna för produkter som släppts ut på marknaden för att få återkoppling om användarupplevelsen och enhetens prestanda och säkerhet. Den senaste undersökningen som skickades till samtliga kunder under 2023 innehöll ytterligare frågor om användning på pediatrika patienter, samt frågor om enhetens noggrannhet under användning som en pekenhet för att spåra anatomiska strukturer under tumörresektion för att samla in mer specifik klinisk data om användning av enheten på pediatrika fall för spårning av anatomiska strukturer.

Enligt svaren från den här undersökningen under aktiviteter för produkter som släppts ut på marknaden under 2023 använder majoriteten av kunderna EM-engångsmandrängen för att placera shuntkatetrar/EVD eller Ommaya-behållare (82 %). Cirka 20 % av kunderna använder enheten för att spåra anatomiska strukturer under tumörresektion eller transsfenoidala tillvägagångssätt. Enligt kundernas svar uppskattas minst 29 % av de utförda ingreppen vara pediatrika. Cirka 72 % uppgav att enheten alltid fungerade som avsett, 17 % nämnde magnetiska störningar under användningen. Spåringsnoggrannheten under kateterplacering bedömdes vara acceptabel av 89 % av svarande

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

kunder, noggrannheten under spårning av anatomiska strukturer bedömdes vara acceptabel på 70 %. Användning genom införande av EM-engångsmandrängen i ett endoskops arbetskanal, alltså inte det avsedda ändamålet, för att spåra det nämndes och omfattas av den nuvarande riskanalysen och användarna är medvetna om riskerna som uppstår på grund av denna användning, eftersom bruksanvisningen redan innehåller information om hur mandrängen används inuti metallinstrument. Viss återkoppling om behovet av en längre mandräng samlades också in och infördes i Brainlabs CID-databas för att identifiera kundbehov om en viss funktion är mycket efterfrågad.

Inga komplikationer, tillbud eller negativa händelser relaterade till EM-engångsmandrängen rapporterades av kunderna som svarade. Undersökningsresultaten tillhandahåller nivå 8-evidens (i enlighet med MDCG 2020-6, bilaga III) för EM-engångsmandrängens kliniska säkerhet och prestanda.

4.3 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH PRESTANDA OCH SLUTSATS OM NYTTA/RISK

4.3.1 PRESTANDAKRAV

Objektspårning är en nyckelteknik som möjliggör datorstödda medicinska åtgärder. Detta möjliggör kontinuerlig lokalisering av medicinska instrument och patientanatomi och är en förutsättning för att tillhandahålla styrning av instrument till anatomiska strukturer under ytan. Den enda allmänt använda tekniken som möjliggör realtidsspårning av små föremål utan begränsningar av siktlinjen är elektromagnetisk spårning (Franz et al., 2014).

De allmänna fördelarna med EM-spårning tillämpas i navigeringssystemet Cranial EM från Brainlab tillsammans med *EM-engångsmandrängen*. Eftersom *EM-engångsmandrängens* nuvarande indikationsområde kan breddas är det möjligt att använda systemet Cranial EM från Brainlab för dessa extra indikationer med minskade tidsinvesteringar.

Med *EM-engångsmandrängen* är det särskilt möjligt för kirurger att navigera placeringen av intrakraniella katetrar och identifiera anatomiska strukturer när den används som pekenhet. Genom bildvägledningen av mandrängen kan kirurgen arbeta mindre invasivt och bättre kontrollera instrumentspetsens faktiska position.

I jämförelse med den optiskt navigerade *engångsmandrängen* har *EM-engångsmandrängen* fördelen att sensorn är placerad direkt vid mandrängens spets, medan optiskt navigerade mandränger har spårningsmarkörerna placerade vid den proximala handtagsdelen eller den avsedda anordningen. Den navigerade *EM-engångsmandrängen* är därför mindre känslig för spårningsfel relaterade till böjning av flexibel ledare och kan visa korrekt spetsposition även under böjning.

Bildstyrning av mandrängen kan eliminera dålig kateterplacering, som kan leda till minskade kateterobstruktioner och minskad revisionsfrekvens för kateter/shunt (Hayhurst et al., 2010; Jung och Kim, 2013), vilket skulle kräva ytterligare operationer. När det gäller placering av Ommaya-behållare leder den förbättrade placeringsnoggrannheten, jämfört med placering av kateter med fri hand, till minskade risker för läckage av cytostatika till vävnaden, vilket potentiellt kan orsaka toxicitet.

Frånvaron av rigid huvudfixering för elektromagnetisk spårning gör det möjligt för ytterligare kohorter att dra nytta av neuronavigering (Azeem och Origiano, 2007). Det ramlösa och stiftlösa systemet gör den elektromagnetiska neuronavigeringen lätt att applicera och väl lämpad för pediatrika patienter. Den pediatrika neurokirurgiska populationen uppvisar vissa problem som inte är tillämpliga på dess vuxna motpart. Barn är mindre kapabla att tolerera den rigida huvudfixering som krävs för många styrsystem.

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

Användningen av Mayfield-huvudklämman är olämplig för barn under 2 år, och även för barn äldre än 2 år kan en fast huvudfixering göra positionering och hudförberedelser besvärliga. Smärtan som är förknippad med användningen av rigid huvudfixering och den ökade användningen av anestesimedel är också ett problem som måste övervägas. Sådana faktorer leder till ökad operationstid och försvårar operationen (Clark et al., 2008). Därför stöder elektromagnetisk navigering för dessa pediatrika indikationer dessutom de kliniska fördelarna i jämförelse med konventionella icke-navigerade ingrepp.

Påståendena om klinisk prestanda stöds dessutom av prekliniska kompatibilitetstester på katetrar, valideringstester med kadaver, ett in vitro-verifieringstest, användbarhetstester liksom undersökning av övervakning av produkter som släppts ut på marknaden (PMS) och av klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF), samt prospektiva och retrospektiva PMCF-studiedata.

I de prekliniska valideringsstudierna på kadaver bekräftades den avsedda användningen av EM-engångsmandrängen genom två representativa procedurer. Åtta ventrikulära katetrar placerades framgångsrikt med EM-neuronavigering (75 % grad 1- och 25 % grad 2-placeringar) och åtta transsfenoidala ingrepp utfördes framgångsrikt med EM-engångsmandrängen för bildvägledad kontroll under förberedelsen av ingångspunkten till hypofysen. Med tanke på uppgifterna från den systematiska granskningen av Song och Jo (2021), kan slutsatsen dras att de anatomiska proportionerna och avstånden, vävnadsegenskaperna samt vävnadens funktionsduglighet är jämförbar med riktiga patienter. Dessa prekliniskt insamlade data om den exakta positionen för den inlagda katetern och den exakta platsen för mandrängen i hjärnans ventriklar och i hypofysen, insamlad intrasellärt under kadavertesterna, kan därför betraktas som klinisk evidens för prestandaparametrar.

Ett omfattande in vitro-verifieringstest utfördes med hjälp av ett mätfantom för att visa att EM-engångsmandrängen uppfyller de specificerade noggrannhetskraven. Det visade att noggrannhetskravet i den rekommenderade spårningsvolymen är uppfyllt.

På systemnivå utfördes ett in vitro-test för spåringsnoggrannhet och distorsionsdetektering. Dessa tester bekräftar lämplig spåringsnoggrannhet och distorsionsdetekteringsfunktionen för EM-engångsmandrängen och de är fortfarande giltiga för den aktuella utvärderingen.

Med hjälp av referensmätning med en koordinatmätmaskin på ett fantom har noggrannhetsvalideringstester utförts för registreringsmetoderna som tillhandahålls av Cranial EM-programvaran samt för banstyrningens noggrannhet. Resultaten visar ett genomsnittligt målfel under 2,0 mm och ett vinkelfel som inte är större än 2°. Systemet och EM-engångsmandrängen presterar således med den angivna noggrannheten.

Undersökningsrapporten från den kliniska uppföljningen efter utsläppandet på marknaden innehåller kliniska data från representativa kundgrupper från minst 680 placeringar av ventrikulär kateter och användning som pekenhet vid neuronavigeringsstödda neurologiska ingrepp, t.ex. tumörresektion/åtkomst till skullbastumörer inklusive transsfenoidala tillvägagångssätt, sedan produkten lanserades. Undersökningen bekräftar de kliniska anspråken om klinisk säkerhet och prestanda.

För användning som EM-pekenhet anses bevisnivån vara tillräcklig då pekfunktionen även används för att lokalisera kateteringångspunkten och risken är mycket låg (se data från PMS (övervakning av produkter som släppts ut på marknaden)).

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

Prestanda för katetrar med definierade mått har verifierats, särskilt för att undvika att shunt/kateterspetsen förskjuts avsevärt under borttagning av *EM-engångsmandrängen*, vilket också beaktas i riskanalysen och därmed för att säkerställa ett grundläggande krav på kateterplaceringar. Mått på kompatibla katetrar anges i enlighet med detta i bruksanvisningen för *EM-engångsmandrängen*.

Den kliniska prestandan av *EM-engångsmandrängen* när det gäller användbarhet har dessutom visats genom den summativa användbarhetsutvärderingen för hela navigeringssystemet Cranial EM inklusive mandrängen förutom formativa utvärderingsaktiviteter.

Det faktum att de elektromagnetiskt spårade instrumenten kan påverkas av metallartefakter (som sårretraktor av metall eller andra metalldelar nära spårningsområdet) är allmänt känt för läkarna och väl beskrivet i bruksanvisningen för *EM-engångsmandrängen*. Även en Brainlab-kund nämnde detta i sitt svar i undersökningen, eftersom han försökte se vad som händer när *EM-engångsmandrängen* kommer nära en kula som fanns i patientens hjärna. I den granskade litteraturen anges denna effekt som en nackdel med elektromagnetisk spårning, men som uppvägs av fördelarna med den.

En kund skrev i sitt svar i undersökningen efter lanseringen på marknaden att "*EM-engångsmandrängen är svår att passa in i den ventrikulära katetern (Vuxen GAV-shunt) och särskilt svår att trycka igenom borrhålsdeflektorn. Väl inne fungerar den, men efter att ha nått målet är det återigen ganska svårt att dra tillbaka EM-engångsmandrängen samtidigt som katetern hålls på plats*". Å andra sidan skrev han att ur teknisk synvinkel fungerar *EM-engångsmandrängen* alldeles utmärkt. Inget fall eller klagomål hittades i CID-databasen som nämner detta rapporterade problem. Enligt bruksanvisningen för *EM-engångsmandrängen* (finns i bipacksedeln med varje mandräng) är kompatibiliteten för *EM-engångsmandrängen* med katetrar exakt specificerad för katetrar med innerdiametern 1,3 mm till 1,9 mm. Kunden använde en Miethke-kateter med en mindre innerdiameter på 1,2 mm, vilket förklarar problemen han stötte på.

Sammantaget kan inga nya eller okända komplikationer eller risker förknippade med användningen av *EM-engångsmandrängen* påvisas i samband med nuvarande kliniska utvärdering. Faror och deras kliniska konsekvenser har karakteriserats efter deras förmodade skada för patienter och sannolikheten för att de inträffar. Riskreducerande åtgärder har vidtagits. Ur teknisk, biologisk och klinisk synvinkel är den kvarstående risken för klinisk användning av produkten under utvärdering tolerabel efter implementering av riskreducerande åtgärder. Dessutom anges försiktighetsuppsmaningar och varningar i bruksanvisningen.

Tillgänglig preliminär analys av kliniska data från den pågående prospektiva studien av klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF) hos Erasmus/Rotterdam och slutgiltiga data från den retrospektiva PMCF-studien hos Erasmus/Rotterdam och Köpenhamn/Danmark bekräftar på lämpligt sätt *EM-engångsmandrängens* fortsatta säkerhet och prestanda under avsedd användning för vuxna och pediatrika populationer.

Alla indikationer härledda från data som genererats i cykler för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden (PMS) 2018-2024 ger bevis för att den kliniska användningen av *EM-engångsmandrängen* är säker och effektiv och representerar den senaste tekniken.

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

4.3.2 KRAV PÅ SÄKERHET

Brainlab har etablerat ett riskhanteringssystem som återspeglar kraven från GSPR 2, 3, 4 och 5 (MDR bilaga I, kapitel 1), vilket innebär att riskhanteringsaktiviteter utförs och uppdateras regelbundet under utveckling och hela livscykeln för enheten. Detta inkluderar systematisk identifiering av faror, farliga situationer och motsvarande risker inklusive deras allvarlighets- och sannolikhetsbedömning och regelbunden uppdatering samt identifiering av risker som är kvarvarande risker, den övergripande kvarvarande risken och risker i regionen ALAP (Så lågt som möjligt).

En omfattande riskanalys för produkten under utvärdering har utförts av Brainlab. Därmed har potentiella risker behandlats och bedömts. I riskanalysen har faror och deras kliniska konsekvenser karakteriserats efter den påstådda skadan för patienterna och sannolikheten för att det inträffar. Riskreducerande åtgärder har vidtagits. Ur teknisk, biologisk och klinisk synvinkel är den kvarstående risken för klinisk användning av produkten under utvärdering godtagbar efter implementering av riskreducerande åtgärder. Dessutom beskrivs varningar, försiktighetsuppmärksamhet, bieffekter, negativa händelser och kontraindikationer i detalj i bruksanvisningen.

För att validera användbarheten av enheten under utvärdering utförde Brainlab AG formativa tester för *EM-engångsmandrängen*, förpackningen och den summativa användbarhetsutvärderingen för hela navigeringssystemet Cranial EM inklusive mandrängen. Lämpligheten för enheten och dess bruksanvisning validerades enligt EN 62366. *EM-engångsmandrängen* ingick också i formativ och summativ användbarhetsutvärdering för navigeringssystemet Cranial EM. Utvärderingen gjordes av erfarna neurokirurger. Alla tester visade att scenariot kan genomföras framgångsrikt. Varken den objektiva eller den subjektiva klassificeringen inklusive intervjuerna indikerade några användbarhetsrelevanta problem.

För *EM-engångsmandrängen* gjordes en analys av användarrelaterade risker. De användningsrelaterade riskerna är kopplade till själva kateterinläggningen. Oberoende av mandrängen (navigerad eller standardmandräng levererad med katetrar) är det möjligt att mandrängens spets inte är i linje med kateterns spets. Proceduren att endast lägga in katetern över mandrängen *in situ* och hålla både katetern och mandrängen under inläggningen och utdragning är den mest aktuella tekniken för alla ventrikulära katetrar. Hanteringen av och proceduren för *EM-engångsmandrängen* är inte ny. Riskerna introduceras därför inte av *EM-engångsmandrängen*. Med hänvisning till erfarenheten av Brainlabs optiska mandräng och konkurrenternas produkter är användare medvetna om dessa vanliga risker.

För att minska den användarrelaterade risken för kontraindicerad återanvändning av *EM-engångsmandrängen* anger märkningen och även förpackningen med dubbel isärdragbar påse (standardförpackning för engångsprodukter som levereras sterila) och typen av instrument att instrumentet inte får återanvändas. Dessutom tillåter den elektroniska räknaren som är integrerad i *EM-engångsmandrängen* användning av instrumentet under endast en behandling. Navigeringen fungerar inte om användaren försöker återanvända instrumentet eller använda det under en annan behandling. En annan användarrelaterad risk är att *EM-engångsmandrängen* blir osteril vid uppackning. Förpackningen för *EM-engångsmandrängen* utvärderades genom designgranskningar och möten med operationssjuksköterskor. Båda förpackningarna (dubbel isärdragbar påse och enkel-/dispenserlåda) används vanligtvis för sterila medicintekniska produkter. Användarna är medvetna om att de inte får använda vassa verktyg för att öppna en förpackning med sterila produkter och även hur de öppnar en dubbel isärdragbar förpackning. Sammanfattningsvis är alla användningsrelaterade risker med *EM-engångsmandrängen* utvärderade för sterila engångsprodukter och andra mandränger som vanligtvis används med ventrikulära katetrar. *EM-engångsmandrängen* har inte några användningsrelaterade risker som inte beaktas och riskerna är korrekt avhjälpade.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

Säkerhetsegenskaperna och den avsedda användningen av EM-engångsmandrängen kräver ingen särskild utbildning. Placering av kateter/shunt med hjälp av mandräng är allmänt kända ingrepp då de också ingår i den neurokirurgiska utbildningen. Varje kateter placeras med hjälp av en mandräng. Därför finns det inget behov av en specifik utbildning för placering av kateter/shunt eftersom metodiken för att placera en ventrikulär kateter med en icke-navigerad kontra en navigerad engångsmandräng är densamma. Den specifika skillnaden vid användning av enheten under utvärdering för det avsedda ingreppet är aspekten av att använda ett navigeringssystem för inläggningen av katetern i hjärnan. Trots detta är kunskapen av att använda ett navigeringssystem med integrerade instrument nyckelfaktorn för framgångsrik användning av enheten under utvärdering. Denna utbildning ges inom utbildningen av det kraniella EM-navigeringssystemet inklusive kunskap om principen för navigering, registrering och instrumentintegration. Ytterligare information finns också i respektive användarhandbok. Därför anses ingen enhetsspecifik utbildning för EM-engångsmandrängen vara nödvändig för en säker användning av enheten.

Inga komplikationer, tillbud eller negativa händelser relaterade till enheten rapporterades av kunderna. Inga problem och/eller säkerhetskritiska tillbud har identifierats som rapporterats till externa myndigheter. Tillgängliga data om den senaste tekniken, databaserna för Brainlabs CID och negativa händelser anger dessutom inga nya eller okända komplikationer eller risker för att ifrågasätta säkerheten och prestandan för enheten under utvärdering.

Kliniska data för enheten under utvärdering anger tydligt en godtagbar säkerhetsnivå för placering och användning av den ventrikulära katetern som pekenhet vid neuronavigeringsstödda neurologiska procedurer. EM-navigerad placering av shunkateter förbättrar kvaliteten på kateterpositionen och eliminerar felaktiga placeringar. Detta minskar antalet shunkfel (Hayhurst et al., 2010), inte bara i springformade ventriklar utan även vid shuntoperationer i ventriklar av vanlig storlek, enligt beskrivningen av (Jung et al., 2013). Både (Clark et al., 2008) och (Azeem och Origiano, 2007) observerade ett fall av infektion vardera i sina studier. De respektive infektionsfrekvenserna på 4,4 % och 3,2 % är jämförbara med de frekvenser som rapporterats i den senaste tekniken.

Den kunskap som erhållits från den senaste tekniken angående den vanliga komplikationsfrekvensen fungerar som ett riktmärke för utvärdering av komplikationsfrekvensen vid kirurgiska åtgärder där EM-engångsmandrängen krävs. Från den senaste tekniken finns en genomsnittlig komplikationsfrekvens på 9 % för EM-navigerade operationer, varvid dessa komplikationer inträffade under shuntplaceringen och inte nödvändigtvis är relaterade till EM-engångsmandrängen som sådan. Resultaten från PMCF-undersökningen och PMCF-studierna ligger därför inom förväntat intervall för frånvaro av komplikationer med EM-engångsmandrängen som grundorsak.

PMCF-studien med återkoppling från minst 680 kliniska användningar av enheten och preliminära resultat från den prospektiva PMCF-studien samt de slutgiltiga resultaten från de retrospektiva PMCF-studierna bevisar den framgångsrika kliniska användningen av den utvärderade enheten under de senaste åren. Enligt dessa data är användningen av EM-engångsmandrängen en säker medikinteknisk applikation som ger hög noggrannhet vid placering av ventrikulär kateter och neuronavigering hos den vuxna och pediatrika populationen.

Icke avsedd användning (off-label-användning) av enheten rapporterad inom ramarna för PMCF-undersökningen (användning i en endoskopkanal för spårningsändamål) omfattas av nuvarande riskanalys och användarna är medvetna om riskerna som uppstår på grund av användningen eftersom bruksanvisningen redan innehåller information om hur mandrängen används inne i metallinstrument. Användningen av EM-engångsmandrängen för indikationen "hypertensiv intracerebral blödning" och "hematomtömning" står inte, under dessa sökord, på listan över de kliniska indikationerna för användning av EM-engångsmandrängen, men den bedöms som omfattad under indikationen "Behandling av ökat intrakraniellt tryck" på listan.

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

Efter utvärdering av produktions- och efterproduktionsinformation för EM-engångsmandrängen kunde en indikation på ett systematiskt fel i produkten eller användningen av produkten inte identifieras. Det finns inga ogenomtänkta risker eller behov av högre värdering av befintliga risker som skulle kräva en uppdatering av riskanalysen eller resultera i oacceptabla risker. Ingen information hittades som tyder på behovet av korrigerande eller förebyggande åtgärder utöver vad som täcks av Brainlab CAPA-processen. Säkerheten för den kliniska användningen av enheten är fortfarande säkerställd. Rapporterade enhetsfel under undersökningen efter lanseringen på marknaden tas redan upp i den aktuella riskanalysen.

Produkten under utvärdering har inga speciella designegenskaper som utgör särskilda säkerhetsproblem. Ledaren är den enda delen av enheten som används invasivt i direkt kontakt med patienten och består av rostfritt stål (1.4301) som är känt som biokompatibelt material. Dessutom har den en atraumatisk spets (inga vassa kanter) för att minimera vävnadsskador. Den utförda biologiska utvärderingen täcker kraven enligt gällande tillämpliga versioner av ISO 10993-1 och ISO 14971 för en enhet med begränsad kontakttid (≤ 24 tim). De kliniska påståendena om säkerhet kan därför bekräftas.

Under den aktuella kliniska utvärderingen kunde inga nya eller okända komplikationer eller risker förknippade med användningen av *EM-engångsmandrängen* påvisas.

4.3.3 KRAV PÅ GODTAGBARHET AV BIEFFEKTER

Under klinisk användning är bieffekter som gäller för systemet Cranial EM i allmänhet av måttlig svårighetsgrad. Dessa innefattar en förlängd interventionstid i vissa fall på grund av extra tid för inställning och patientregistrering. Dessa potentiella bieffekter är inte specifikt relaterade till *EM-engångsmandrängen*. Det finns inga kända kontraindikationer eller bieffekter som uppstår vid användning av EM-engångsmandrängen.

Metoder för att minimera risken för störningar i magnetfältet för den högkänsliga och förkalibrerade *EM-engångsmandrängen*, orsakade av metaller eller magnetfält från andra enheter, anges i enheternas handböcker. Dessutom innehåller bruksanvisningen detaljerade instruktioner för läkaren att hantera alla nämnda varningar och att minimera de potentiella riskerna.

Enligt den utförda tillbudssökningen hittades inga andra tillbud rörande bieffekter direkt relaterade till EM-engångsmandrängen. Det kan konstateras att de kvarvarande riskerna för bieffekter fortfarande är godtagbara.

Dessutom rapporterades inga komplikationer, tillbud eller biverkningar i undersökningen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF) med återkoppling från minst 680 kliniska användningar av enheten och PMCF-studierna. Vid genomförda retrospektiva studier upptäcktes inga statistiskt signifikanta skillnader vad gäller komplikationer, icke-fungerande dränage, behov av reoperation på grund av felplacering och postoperativ ventrikulit vid en jämförelse av EM-styrd kateterinläggning och de som utförs på fri hand.

Det kan därför konstateras att de kvarstående bieffekterna är godtagbara.

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

4.3.4 KRAV PÅ GODTAGBART NYTTA/RISKFÖRHÅLLANDE

Användningen av EM-spårade ledare för placeringen av ventrikulär kateter vid behandlingen av intrakraniell hypertoni och för lokalisering av neurologiska patologier när den används som pekare i kombination med ett EM-neuronavigeringssystem har dokumenterats i flera kliniska studier. EM-spårade ledare används ofta till vuxna och pediatrika patienter och representerar den senaste tekniken.

När det gäller kateterplacering ger neuronavigeringssystem i allmänhet högre noggrannhet än på fri hand. EM-spårad neuronavigering ger ytterligare några fördelar till det vanligaste alternativa neuronavigeringssystemet - det optiska spårningssystemet. Dessa fördelar inkluderar att det inte finns några problem med siktlinjen, att en icke-invasiv dynamisk referensram (DRF) används, att rigid huvudfixering inte krävs, att noggrannheten förbättras och att specifika sonder används med EM-systemet som är utformade för att passa ventrikulära katetrar och därmed är kateterns vikt och känsla i stort sett oförändrad, i motsats till skrymmande anpassade system som används med optisk navigering (Clark et al., 2008). Den spets-spårade navigeringen förbättrar noggrannheten och gör att mandrängen är flexibel eftersom sensorn är placerad i den distala änden av spetsen. Det finns inget behov av spetskalibrering, eftersom instrumentet är förkalibrerat.

Sedan den första lanseringen av EM-engångsmandrängen 2017 har inga allvarliga negativa händelser rapporterats för *EM-engångsmandrängen* och de kvarvarande riskerna i samband med användningen av *EM-engångsmandrängen* måste betraktas som av mindre klinisk betydelse.

Dessutom visar belägg som erhållits genom testning på kadaver, PMC-undersökningen samt de kliniska PMCH-prövningarna att *EM-engångsmandrängen* används framgångsrikt som ett förkalibrerat och bildstyrt verktyg för exakt placering av intrakraniella katetrar och när den används som en pekenhet. När det gäller patientpopulationen finns inga belägg för skillnader i säkerhetsprofilen för de avsedda åldersgrupperna. Inga risker har identifierats som är specifika för en viss åldersgrupp, såsom pediatrika patienter.

Nytta/risKFörhållandet för användning av *EM-engångsmandrängen* anses vara positivt när åtminstone måttlig nytta för patienten måste upprätthållas av ansvarig läkare. Det senare kan särskilt förväntas hos patienter med hydrocefalus, intrakraniellt högt tryck, patienter som genomgår cystaspiration och med andra neurologiska patologier som drar nytta av lokaliseringens noggrannhet genom att använda *EM-engångsmandräng*.

4.4 PLANERAD ELLER PÅGÅENDE KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN (PMCF)

Övervakningsaktiviteter för produkter som lanserats på marknaden och klinisk uppföljning efter lanseringen på marknaden har planerats.

Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

De primära målen för den årliga systematiska granskningen av övervakningsaktiviteter för de årliga systematiska PMS-aktiviteterna är att bekräfta enhetens kliniska prestanda och säkerhet när den exponeras för en större population av patienter och kliniska användare, för att utvärdera hur betydande och godtagbara eventuella risker som finns kvar efter riskreducering är och att detektera nya risker, dvs. avlägsna risker på grundval av faktiska bevis. Påståendena om klinisk prestanda och säkerhet som anges och diskuteras i denna kliniska utvärdering ska stödjas genom insamling av data från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

PMCF

Litteratursökning efter produkt

En årlig litteratursökning efter produkten är planerad i syfte att identifiera kliniska data för produkten för att kunna utvärdera dess prestanda och säkerhet. Omfattande bibliografisk information genomsöks därför online i etablerade databaser. Endast litteratur som tar upp produkten och innehåller tillräcklig information för en rationell och objektiv utvärdering samt har en lämplig studieutformning väljs ut.

Sökning avseende senaste teknik

För att påvisa senaste teknik är det primärt recenserande artiklar inom det medicinska fält som produkten tillhör som samlas in, eftersom dessa ger en omfattande översikt över pågående forskning och diskurs. Därutöver genomförs litteratursökningar baserat på avsedd användning och indikationer för användning av produkten. Syftet med dessa sökningar är att utvärdera tekniken hos den aktuella enheten, EM-engångsmandräng, när den används på avsett sätt, samt att utvärdera jämförbara produkter med samma avsedda användning.

PMCF-studie

Den prospektiva studien om klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (PMCF) syftar till att bedöma placeringen av ventrikulär kateter med *EM-engångsmandrängen* som styrmändräng för att bekräfta den kliniska prestandan och säkerheten för enheten som huvudsakligen utvärderas baserat på data från en likvärdig enhet, som den definierades för den MDD-certifierade *EM-engångsmandrängen*. Av denna anledning kommer intraoperativa eller postoperativa bilddatauppsättningar att analyseras för att bedöma noggrannheten vid placering av ventrikulär kateter och dessutom undersöka komplikationsfrekvensen. Graderingssystemet från (Hayhurst et al., 2010) används för bedömning av de ventrikulära katetrarnas placeringsnoggrannhet. De första behandlingarna i den pågående studien för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden för EM-engångsmandrängen var framgångsrika. Dessa resultat bekräftar säkerheten och effektiviteten för EM-engångsmandrängen inom dess avsedda användning. Den kliniska studien började rekrytera i början av 2022. Studien är registrerad i Nederländerna hos CCMO ("Central Committee on Research Involving Human Subjects") med registreringsnummer NL76660.078.21. Eftersom tillräcklig evidens för säker och effektiv användning av produkten på vuxna och pediatrika patienter redan har tillhandahållits genom de två redan genomförda retrospektiva studierna samt eftermarknadsstudien kommer den prospektiva studien enligt plan att avslutas den 1 september 2025. Inga ytterligare studier är planerade i nuläget.

5 MÖJLIGA DIAGNOSTISKA ELLER TERAPEUTISKA ALTERNATIV

Andra tillgängliga medicinska alternativ för placering av ventrikulär kateter är frihandsteknik, ultraljudsvägledad placering, fluoroskopiskt vägledad placering, endoskopiskt assisterad placering, smarttelefonassisterad placering, robotassisterad placering och optiskt navigerad placering.

De kirurgiska ingreppen inkluderar kliniska indikationer, där ventrikulär kateter för EVD, ventrikuloperitoneal (VP)/atriell (VA) shunt eller en ventrikulär åtkomstenhet (VAD, reservoar) appliceras. Den vanligaste kliniska indikationen är behandling av hydrocefalus och hantering av intrakraniellt tryck (ICP). Dessutom är ventrikulära katetrar indikerade för cystaspiration. Kliniska symtom och indikationer i samband med placeringar av ventrikulära katetrar är i allmänhet likartade över patientpopulationen, från nyfödda till vuxna. Det finns inga specifika krav eller risker för vissa åldersgrupper.

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

Slutsatsen är att lämpligheten av viss medicinsk alternativ mestadels beror på kateterns målplats och respektive krav på noggrannhet. Andra avgörande faktorer är nödvändigheten av en huvudfixering, tillhandahållande av direkt återkoppling om korrekt bana/kateterspets, erforderlig storlek på borrhål, förlängning av drifttiden på grund av ytterligare inställnings- eller registreringstid, systemets känslighet (t.ex. magnetisk fältförvrängning).

Närvaron av små ventrikler hos nyfödda och unga pediatrika patienter eller patienter med slitsade ventrikler eller någon anatomisk distorsion gör inläggning av ventrikulära katetrar på fri hand till en mycket stor utmaning. Speciellt i dessa utmanande, komplexa kliniska tillstånd blir användningen av tillägg eller högteknologiska metoder, såsom navigeringssystem, allt mer utbredd. Ramlös neuronavigering har använts av flera författare som rapporterar att det är ett säkert och fördelaktigt alternativ för att uppnå optimalt placerade ventrikulära katetrar (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), vilket minskar behovet av revisionsoperationer och postoperativa komplikationer.

Bildvägledning möjliggör en tredimensionell rekonstruktion av det ventrikulära systemet och realtidsvisualisering baserad på avbildning med preoperativa CT- eller MR-bilder under kateterinläggning i tre planära vyer. Under preoperativ planering kan de exakta målpunkterna definieras så att den ideala banan, ingångspunkten och kateterlängden kan väljas och justeras för varje enskild patient. Spetsen på den ventrikulära katetern kan placeras exakt i fritt utrymme med cerebrospinalvätska på avstånd från plexus choroideus eller för nära ependymala ytor. Banplanering säkerställer också att den valda banan undviker eventuella kärlstrukturer under inläggningen, vilket kan leda till onödiga komplikationer. Dessutom innebär användningen av navigering också att ingångspunkten för inläggning är flexibel och inte är beroende av de vanliga anatomiska ingångspunkterna. Detta kan vara användbart i fall där återanvändning av ett tidigare snitt i skalpen eller fråshål måste undvikas, och i frånvaro av kranium efter kraniektomi. (Low et al. 2010)

Användningen av EM-spårade mandränkar med neuronavigeringssystem ger flera fördelar, inklusive hög noggrannhet och undvikande av fast huvudfixering. Användningen av EM-spårade mandränkar som pekenhet med neuronavigeringssystem är också fördelaktigt jämfört med optisk spårning, vilket är det vanligaste alternativet. EM-neuronavigeringssystem övervinner nackdelarna som är förknippade med optiskt spårande neuronavigeringssystem, såsom problem med siktlinje, och omfattar en hög säkerhetsnivå. Sammanfattningsvis representerar EM-spårade mandränkar kombinerade med EM-neuronavigeringssystem den senaste tekniken vid kirurgiska ingrepp för navigerad placering av shuntkateter och planering eller lokalisering av intrakraniella strukturer när de används som en pekenhet.

Bildväggledd inläggning av intrakraniella katetrar anses vara en rutinprocedur. (Keric et al. 2013)

Erforderlig noggrannhet beror på respektive användningsfall och målplacering för katetern/shunten, varför inget konkret millimetervärde kan anges. I allmänhet kan man dra slutsatsen baserat på relevanta data att noggrannheten hos marknadstillgängliga mandränkar inom ett område av 1-3 mm är tillräcklig för de avsedda användningsfallen för att uppnå korrekta kateterpositioner i ventrikeln. Sammanfattningsvis är klinisk effektivitet och nyttan med elektromagnetiskt spårade mandränkar bevisade i jämförelse med deras potentiellt relaterade komplikationer eller risker baserat på väletablerad historik av klinisk användning.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

6 FÖRSLAG TILL PROFIL OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE

EM-engångsmandrängen används av neurokirurger. Ingen specifik utbildning behövs för användare som är bekanta med kraniella EM-navigeringssystem. För användare som inte är bekanta med kraniella EM-navigeringssystem rekommenderas en utbildning i att använda navigeringssystemet Cranial EM från Brainlab.

7 HÄNVISNING TILL STANDARDER, HARMONISERADE STANDARDER OCH TILLÄMPADE GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Standard	Titel	Tillämpas helt eller delvis
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Helt
EN ISO 14971:2019 + A11:2021*	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Helt
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	Helt
ISO 20417:2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer	Helt
IEC 62366-1:2015 + AMD1 2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Helt
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation – Equivalence	Helt
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Helt
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Helt
ASTM F2503-23	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Helt
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	Helt
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Helt

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

Standard	Titel	Tillämpas helt eller delvis
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Helt
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Helt
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Helt
ISO 10993-7:2008 + AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Helt
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Helt
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	Helt
ISO 19227:2018	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	Helt
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Helt
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Helt
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	Helt
EN ISO 11737-1:2018 + AMD1:2021*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Helt
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	Helt
EN ISO 11607-1:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Helt

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

Standard	Titel	Tillämpas helt eller delvis
EN ISO 11607-2:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Helt
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies	Helt
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	Helt
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices - Requirements and test methods	Helt
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	Helt

* Harmoniserad enligt sammanfattning av referenser till harmoniserade standarder som publicerats i den officiella tidskriften - Förordning (EU) 2017/745.

8 REVISIONSHISTORIK

SSCP-revisionsnummer	Datum för utfärdande	Beskrivning av ändringen	Revision validerad av allmänt organ
007	April 2025	- Uppdaterat kapitel 3.4 och 4.2 - Uppdaterat revisionshistorik: lagt till revisionsbeskrivningar för revision 000 till 007	☒ ja Valideringsspråk: Engelska ☐ nej
006	Februari 2025	- Uppdatering med resultat från övervakningsaktiviteterna för produkter som släppts ut på marknaden 2024 - Uppdatering av lista över tillämpade standarder	☐ ja Valideringsspråk: Engelska ☒ nej
005	Februari 2024	- Uppdatering med resultat från övervakningsaktiviteterna för produkter som lanserats på marknaden 2023 - Uppdatering av lista över tillämpade standarder	☒ ja Valideringsspråk: Engelska ☐ nej

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

SSCP-revisionsnummer	Datum för utfärdande	Beskrivning av ändringen	Revision validerad av allmänt organ
004	Juni 2023	Uppdatering av lista över tillämpade standarder	☒ ja Valideringsspråk: Engelska ☐ nej
003	November 2022	- Uppdaterad efter samråd med anmält organ: "Tabell 1: Sammanfattning av rusker relaterade till funktionell säkerhet och effektiv prestanda" lades till på nytt i SSCP. - Information om kliniska -> prekliniska data från kadaver har korrigerats och anpassats efter uppdaterad CER. - Lagt till mer information om den prospektiva studien och kompletterande information om den planerade retrospektiva studien. Anpassat efter uppdaterad CER.	☐ ja Valideringsspråk: Engelska ☒ nej
002	Oktober 2022	- Senaste SSCP-mall från Brainlab använd - Innehåll anpassat efter CER (Clinical Evaluation Report) - Lagt till hänvisning till standarden ASTM 1929-15	☐ ja Valideringsspråk: Engelska ☒ nej
001	Februari 2022	- Korrigerig av version av standarden IEC 62366 i hänvisning - Lagt till hänvisning till standarden ASTM F2503	☐ ja Valideringsspråk: Engelska ☒ nej
000	Februari 2022	Första revision	☐ ja Valideringsspråk: Engelska ☒ nej

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

9 FÖRKORTNINGAR

- ALAP As low as possible (Så lågt som möjligt)
- AMD Amendment (Ändring)
- CCMO Central Committee on Research Involving Human Subjects (Centralkommitté för forskning som involverar försökspersoner)
- CID Continuous Improvement Database (Kontinuerlig förbättringsdatas)
- CSF Cerebrospinal fluid (Cerebrospinalvätska)
- CT Computer tomography (Datortomografi)
- DRF Dynamic reference frame (Dynamisk referensram)
- EM Elektromagnetisk
- EVD Extern ventrikulär dränering
- FSN Field Safety Notice (Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden)
- FSCA Field Safety Corrective Action (Korrigerande åtgärd på marknaden)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Allmänna säkerhets- och prestandakrav)
- ICP Intracranial pressure (Intrakraniellt tryck)
- MDCG Medical Device Coordination Group (Samordningsgrupp för medicintekniska produkter)
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Förordningen om medicintekniska produkter (EU) 2017/745)
- MRI Magnetic Resonance Imaging (Magnetisk resonanstomografi)
- PMS Post Market Surveillance (Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden)
- PMCF Post Market Clinical Follow up (Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden)
- SOTA State Of The Art (Den senaste tekniken)

10 REFERENSER

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>

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

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>

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 05

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 007.8 Registerstatus: GODKÄND

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>