

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG



Vorlagen-ID: FORM 04-274 :: REVISION 0505

Produktdaten-

Management

Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

Dieses Dokument erfordert eine Unterschrift zur
Genehmigung von

Änderungsprotokoll

- Autor der Dokumentation des klinischen Gutachtens
- Klinischer Gutachter
- Regulatory Affairs AG

Mai 2023	„Vertraulich“-Hinweis aus Kopfzeile entfernt
Sept. 2022	Referenznummer in Abschnitt 2 hinzugefügt
März 2022	Produktkennungen hinzugefügt, Normentabelle angepasst
Oktober 2021	Abschnitt zu klinischen Informationen aktualisiert (angepasst an CEP, CER und DD); Referenzen für CER aktualisiert; Änderungsprotokoll und Abschnitt zu Referenzen hinzugefügt

EM-EINWEG-STILETT

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG



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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

INHALTSVERZEICHNIS

1	Zweck	3
2	Produktidentifikation und allgemeine Informationen	3
3	Produktbeschreibung	4
3.1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch, Indikationen und Zweckbestimmung	5
3.1.1	Zweckbestimmung	5
3.1.2	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	5
3.1.3	Indikationen für die Anwendung	5
3.2	Kontraindikationen	5
3.3	Vorgesehene Patientenpopulation	6
3.4	Risiken/Warnungen/Nebenwirkungen	6
4	Kurzbericht des klinischen Gutachtens und Post-Market Clinical Follow-up (PMCF)	11
4.1	Daten aus klinischen Untersuchungen	12
4.2	Andere klinische Daten	13
4.3	Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung sowie Nutzen-Risiko-Abwägung	15
4.3.1	Leistungsanforderungen	15
4.3.2	Sicherheitsanforderungen	18
4.3.3	Anforderungen hinsichtlich der Akzeptanz von Nebenwirkungen	21
4.3.4	Anforderung an akzeptables Nutzen-Risiko-Verhältnis	21
4.4	Geplanter oder aktueller PMCF	22
5	Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen	23
6	Empfohlenes Profil und empfohlene Schulung für Anwender	25
7	Referenzen zu Normen, harmonisierten Normen und angewandten gängigen Spezifikationen ...	25
8	Änderungshistorie	27
9	Abkürzungen	29
10	Referenzen	29

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

1 ZWECK

Der Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) folgt MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies“ und dient dazu, einen öffentlichen Zugriff auf einen aktualisierten Kurzbericht zu den Hauptaspekten der Sicherheit und klinischen Leistung des Produkts zu ermöglichen.

Der SSCP soll nicht die Gebrauchsanweisungen als Hauptdokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts ersetzen und er soll keine diagnostischen oder therapeutischen Empfehlungen für die geplanten Anwender oder Patienten darstellen. Die folgenden Informationen sind für Anwender/Fachleute des Gesundheitswesens bestimmt.

2 PRODUKTIDENTIFIKATION UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN

Produktname	EM-Einweg-Stilet
Artikelnummer(n)	18097-01 (1 Stk), 18097-10 (Spenderbox mit 10 Stk.)
Basis-UDI-DI	4056481EMStylet4C
Referenznummer	0000282488
Hersteller	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 München Deutschland
Produktionsstätte(n)	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Deutschland <ul style="list-style-type: none">- <u>RAUMEDIC AG</u> (Auftragsfertiger und Zulieferer, Design, Entwicklung (Phase 1–8) / Testung, Montage & Verpackung)<ul style="list-style-type: none">o Adresse: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Deutschland- <u>Rose GmbH</u> (ETO-Sterilisation, Unterlieferant von RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Adresse: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Deutschland- <u>NDI Europe GmbH</u> (Kritische Komponente: EM-Sensor, Unterlieferant von RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Adresse: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Deutschland- <u>ADROIT Mfg Co</u> (Kritische Komponente: Herstellung des Führungsdrahtes, Unterlieferant von RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Adresse: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Indien
SRN	DE-MF-000006183

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
 Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

Nomenklatur Medizinproduktbeschreibung	<ul style="list-style-type: none"> • 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)
Produktklasse	Klasse III, Regel 6
Jahr der ersten Zertifikatausstellung für das Produkt	2023
Name und eindeutige Identifikationsnummer (SIN) der benannten Stelle	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München SIN: 0123

3 PRODUKTBESCHREIBUNG

Das **EM-Einweg-Stilet** ist ein vorkalibrierter elektromagnetisch (EM) getrackter Führungsdraht zur navigierten Platzierung intrakranieller Katheter oder Shunts in der Neurochirurgie mithilfe des Brainlab-Navigationssystems Cranial EM. Das Stilet ist flexibel und verfügt am distalen Ende über eine Sensorspule, die ein exaktes Tracking der Spitze ermöglicht. Darüber hinaus kann das Stilet als intrakranielles Zeige-Gerät bei Kraniotomien/Kraniektomien für die Navigation anatomischer Landmarken verwendet werden.

Das Produkt besteht aus einem Führungsdraht, einer Dichtung (Griffbereich), einem Kabel und einem Anschluss. Ein Shunt oder Katheter ist nicht enthalten. Das Produkt wird steril geliefert (Ethylenoxidsterilisation).

Kompatible intrakranielle Katheter von Drittherstellern müssen folgende Kriterien erfüllen:

- Innendurchmesser (mind. – max.): 1,3 mm - 1,9 mm
- Länge: ≤ 250 mm

Kompatible Brainlab-Software:

- Cranial EM

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

3.1 BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH, INDIKATIONEN UND ZWECKBESTIMMUNG

3.1.1 ZWECKBESTIMMUNG

Das Produkt ermöglicht das intrakranielle Platzieren von Kathetern/Shunts und die stereotaktische Lokalisierung in der Neurochirurgie.

3.1.2 BESTIMMUNGSGEMÄßER GEBRAUCH

Das **EM-Einweg-Stilett** ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Es ist ein vorkalibriertes Instrument und dient der elektromagnetisch getrackten Platzierung intrakranieller Katheter und als intrakranieller Pointer. Es darf nur in Kombination mit dem kranialen EM-Navigationssystem von Brainlab (**Cranial EM**) verwendet werden.

3.1.3 INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Das **EM-Einweg-Stilett** ist ein Zubehör des Systems **Cranial EM** und ist für nachstehende Eingriffe indiziert.

Die vorgesehenen chirurgischen Eingriffe sind:

- Platzierung intrakranieller Katheter
- Tumor-Entfernungen
- Schädelbasis-Anwendungen
- Kraniotomien/Kraniektomien
- transsphenoidale Eingriffe

Die chirurgischen Eingriffe für den navigierten Einsatz intrakranieller Katheter beinhalten klinische Indikationen, bei denen ein Ventrikelkatheter für die EVD, ein Shunt oder Ommaya-Reservoir eingesetzt wird. Die klinischen Indikationen sind:

- Hydrozephalus-Therapie
- Therapie bei erhöhtem ICP
- Zystenaspiration

Die klinischen Indikationen für die Verwendung des Produkts als intrakranielles Zeige-Gerät sind:

- Resektionen von Tumoren in unterschiedlichen Bereichen des Gehirns, einschließlich Schädelbasis-Tumore und Tumore, für die transsphenoidale Eingriffe erforderlich sind;
- Lokalisierung des Zugangspunkts oder der Trajektorie während des Einsatzes intrakranieller Katheter, Kraniotomien und Kraniektomien.

3.2 KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen, Nebenwirkungen, unerwünschte Ereignisse, Warnungen, Vorsichtshinweise und Risiken (unabhängig von ihrer Rate und Eintrittswahrscheinlichkeit) in Zusammenhang mit dem **EM-Einweg-Stilett** werden in den aktuellen Gebrauchsanweisungen beschrieben.

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

Das **EM-Einweg-Stilett** darf nicht für andere Zwecke als angegeben verwendet werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, das Stilett ordnungsgemäß in Kombination mit dem System **Cranial EM** zu verwenden und in jedem Fall zu entscheiden, ob es angemessen ist, das Produkt als Pointer oder Führungsstilett für die Platzierung von Kathetern bei intrakraniellen Eingriffen zu verwenden.

Kontraindikationen und Nebenwirkungen hängen vom kompatiblen Katheter ab, der mit dem **EM-Einweg-Stilett** verwendet werden soll.

Es gibt keine bekannten zusätzlichen Kontraindikationen speziell für das **EM-Einweg-Stilett**. Im Allgemeinen hängen die Kontraindikationen vom verwendeten Katheter ab und stehen mit den neurologischen Eingriffen gemäß des bestimmungsgemäßen Gebrauchs des Instruments in Verbindung.

3.3 VORGESEHENE PATIENTENPOPULATION

Für die vorgesehenen Patienten gibt es keine geschlechts- oder altersspezifische Einschränkungen. Das **EM-Einweg-Stilett** ist für den Gebrauch bei erwachsenen oder pädiatrischen Patienten vorgesehen.

3.4 RISIKEN/WARNUNGEN/NEBENWIRKUNGEN

Beim klinischen Einsatz des Systems Cranial EM können im Allgemeinen folgende Nebenwirkungen auftreten, jedoch stehen sie nicht speziell mit dem EM-Einweg-Stilett in Verbindung. Die erhobenen klinischen Daten aus klinischen Untersuchungen und PMS-/PMCF-Aktivitäten, die für Nebenwirkungen, Produktmängel und Komplikationen relevant sind, werden in der Zeitspanne erhoben, wenn das Produkt während des vorgesehenen chirurgischen Eingriffs und der Follow-up-Zeit während des initialen Krankenhausaufenthaltes verwendet wird. Langfristige Daten nach dem initialen Krankenhausaufenthalt stehen nicht zur Verfügung. Die Begründung dafür ist, dass basierend auf der Anwendungsmethode des Produkts sowie Hinweisen aus einschlägiger Literatur zur Anwendung und zum klinischen Einsatz derartiger Produkte keine Langzeit-Nebenwirkungen und nachteilige Auswirkungen/Komplikationen über den initialen Krankenhausaufenthalt hinaus zu erwarten sind.

Nebenwirkungen für den klinischen Gebrauch des Systems Cranial EM

- Längere Eingriffszeit in gewissen Fällen aufgrund von zusätzlich erforderlicher Zeit für den Aufbau und die Patientenregistrierung.
- In gewissen Fällen werden zu Registrierzwecken und zur Befestigung einer Referenzeinheit am Kopf zusätzliche Inzisionen an der Haut bzw. am Knochen des Patienten vorgenommen.

Zu den Komplikationen, die aufgrund der Verwendung des **EM-Einweg-Stilett**s entstehen können, gehören solche, die mit Medikamenten, Materialien und Methoden, die während des chirurgischen Eingriffs angewendet werden, sowie mit dem Toleranzgrad des Patienten hinsichtlich zeitweise im Gehirn eingesetzter Fremdkörper in Verbindung stehen. Diese Komplikationen können allerdings im Allgemeinen bei jedem neurochirurgischen Eingriff auftreten und sind vom Instrument selbst unabhängig. Die folgenden Komplikationen wurden gemeldet:

- Genauigkeitsstörungen
- mechanische Störungen

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

- Verzerrungen im Magnetfeld

Nebenwirkungen, die mit der Platzierung von Shunt-Kathetern in Zusammenhang stehen (unabhängig vom **EM-Einweg-Stilett** selbst)

- leichte Blutungen
- Hämatome ohne neurologische Gefährdung
- Infektionen
- Überdrainage
- Shunt-Verschiebungen

Nebenwirkungen, die mit Eingriffen zur Tumoresektion in Zusammenhang stehen (unabhängig vom **EM-Einweg-Stilett** selbst)

- leichte Blutungen
- Hämatome ohne neurologische Gefährdung
- Infektionen

Potentielle unerwünschte Ereignisse, die mit der Platzierung von Shunt-Kathetern in Zusammenhang stehen (unabhängig vom **EM-Einweg-Stilett** selbst)

- Fehlfunktion des Produkts
- subdurale Flüssigkeitsansammlung
- Blutungen
- Hämatome mit neurologischer Gefährdung
- Entwicklung abdominaler Pseudozysten (strikt verbunden mit Peritonealkatheter)

Potentielle unerwünschte Ereignisse, die mit Eingriffen zur Tumoresektion in Zusammenhang stehen (unabhängig vom **EM-Einweg-Stilett** selbst)

- Hämorrhagie
- Hämatome mit neurologischer Gefährdung
- Anfälle
- Hirnschwellungen
- Herzinfarkt
- Bewusstseinsstörungen
- motorische Störungen
- Hemiparese
- Aphasie oder andere neurologische Defizite

Vorsichtshinweise

- Das **EM-Einweg-Stilett** ist ein hochempfindliches und vorkalibriertes Medizinprodukt. Behandeln Sie es mit großer Sorgfalt und verifizieren Sie seine Genauigkeit an bekannten Landmarken.
- Stellen Sie beim Anschluss am Adapter sicher, dass das Kabel des Stilettts komplett abgewickelt und nicht verknotet ist.

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG



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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

Warnungen

- Das Stilett wird steril ausgeliefert. Wenn es während des Auspackens oder des klinischen Gebrauchs mit einer unsterilen Umgebung in Kontakt kommt, entsorgen Sie das Instrument umgehend.
- Stellen Sie vor Öffnen der sterilen Verpackung sicher, dass das Haltbarkeitsdatum noch nicht abgelaufen ist. Bei abgelaufenem Haltbarkeitsdatum darf das Produkt nicht verwendet werden und muss entsorgt werden.
- Prüfen Sie vor Öffnen der sterilen Verpackung, dass diese nicht beschädigt ist. Nehmen Sie vor der Verwendung eine Sichtprüfung vor, um Schäden am Sterilbarrieresystem auszuschließen. Nicht verwenden, wenn die sterile Verpackung beschädigt ist.
- Das Stilett darf nur mithilfe des Instrumentenadapters EM für **EM-Einweg-Stilett** an der **EM-Basisstation** angeschlossen und mit dieser verwendet werden. Es darf an kein anderes Gerät angeschlossen werden.
- Knicken Sie das Stilett nicht und richten Sie ein verbogenes Stilett nicht wieder gerade. Ein dauerhaft verbogenes oder beschädigtes Stilett kann zu einer ernsthaften Verletzung des Patienten führen und muss entsorgt werden, da die elektrische Sicherheit und die Tracking-Genauigkeit nicht gewährleistet werden kann.
- Modifizieren Sie das **EM-Einweg-Stilett** nicht.
- Das Stilett darf ausschließlich mit Kathetern mit geschlossener Spitze verwendet werden, die maximal 25 cm lang sind und über einen Lumendurchmesser von mindestens 1,3 mm und höchstens 1,9 mm verfügen. Befolgen Sie für eine korrekte Katheter-Platzierung die Gebrauchsanweisungen für den Katheter.
- Überprüfen Sie vor Gebrauch, ob das Stilett einfach in den und aus dem Katheter gleitet (ohne haften zu bleiben).
- Sichern Sie den Katheter während der Einführung stets per Hand und stellen Sie sicher, dass die Spitze des Stiletts die geschlossene Spitze des Katheters berührt, aber dabei keine Katheter-Drainagelöcher penetriert.
- Nur der distale Metallführungsdraht des Stiletts darf invasiv verwendet werden. Kein anderer Teil des Stiletts ist für den direkten Kontakt mit dem Patienten bestimmt.
- Sichern Sie den Katheter beim Entfernen des Stiletts stets mit der Hand.
- Beachten Sie, dass die Tracking-Genauigkeit beeinträchtigt werden kann, wenn die Spitze des Stiletts in die Nähe oder in ein anderes Metallinstrument gehalten wird. Das EM-System kann Verzerrungen des Stiletts, die von anderen Metallgegenständen verursacht wurden, nicht erkennen oder kompensieren.
- Das Stilett ist für den Einmalgebrauch bestimmt und muss nach Gebrauch entsorgt werden. Die Wiederaufbereitung beschädigt das Instrument und wird zu einer ungenauen Navigation oder einer ernsthaften Verletzung des Patienten führen.
- Beachten Sie, dass Sie die Spitze des Stiletts navigieren und nicht die Spitze des Katheters.
- Dieses Gerät sollte nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt verwendet werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn diese Verwendung dennoch erforderlich ist, sollte dieses Gerät und die anderen Geräte kontrolliert werden, um eine ordnungsgemäße Funktion sicherzustellen.
- Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten in einem Abstand von mindestens 30 cm zu allen Geräteteilen der

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
 Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

Brainlab-Navigationsstation (einschließlich den von Brainlab angegebenen Kabeln) verwendet werden. Andernfalls könnte die Leistung dieses Geräts beeinträchtigt werden.

- Die Verwendung von anderen als den vom Gerätehersteller angegebenen oder zur Verfügung gestellten Zubehöerteilen, Schallköpfen oder Kabeln kann unter Umständen zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts und somit zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Restrisiken:

Außer den unter Nebenwirkungen, Komplikationen und unerwünschten Ereignissen genannten gibt es keine wesentlichen Restrisiken.

In nachstehender Tabelle werden alle identifizierten und mitigierte Risiken in Zusammenhang mit dem EM-Einweg-Stiletts zusammengefasst und quantifiziert. Die quantitativen Daten basieren auf den tatsächlichen Daten der gemeldeten Vorfälle im Verhältnis zur Anzahl der verwendeten Produkte seit der initialen Freigabe des Produkts im Jahr 2017:

Tabelle 1 - Zusammenfassung der Risiken in Zusammenhang mit der funktionalen Sicherheit und effektiven Funktion

Risiko (Schaden und Gefährdungssituation)	Wahrscheinlichkeit nach Maßnahmen
<p><u>Gefährdung:</u> Scharfe Kanten <u>Schaden:</u> Beschädigung kritischer Strukturen. <u>Gefährdungssituation:</u> Das EM-Stiletts wird als Zeige-Gerät verwendet und wird in das Gehirn des Patienten eingeführt.</p>	< 0,001 %
<p><u>Gefährdung:</u> Scharfe Kanten <u>Schaden:</u> Der Anwender schneidet sich oder punktiert seine Haut mit den scharfen Kanten des EM-Stiletts. <u>Gefährdungssituation:</u> Der Anwender hält das EM-Stiletts während der Einführung, des klinischen Eingriffs oder der Demontage in der Hand.</p>	< 0,001 %
<p><u>Gefährdung:</u> Elektrizität <u>Schaden:</u> Ein Stromschlag kann zum Tod des Patienten oder Anwenders führen. <u>Gefährdungssituation:</u> Das EM-Stiletts ist an der EM-Basisstation angeschlossen und wird wie vorgesehen verwendet. Die Spitze oder Komponenten des EM-Stiletts sind in direktem Kontakt mit dem Patienten und dem Anwender. Hohe Spannungen liegen am Instrument in Erstfehler-Bedingung an.</p>	< 0,001 %
<p><u>Gefährdung:</u> Verbrennung <u>Schaden:</u> Beschädigung kritischer Gehirnstrukturen. <u>Gefährdungssituation:</u> Das EM-Stiletts wird in das Gehirn des Patienten eingeführt oder vom Anwender gehalten. Die Temperatur der EM-Stiletts-Spitze und anderer Komponenten ist zu hoch.</p>	< 0,001 %

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

Risiko (Schaden und Gefährdungssituation)	Wahrscheinlichkeit nach Maßnahmen
<p><u>Gefährdung:</u> Verwendung falscher Materialien <u>Schaden:</u> Zytotoxische Reaktion, Sensibilisierung, Irritation und intrakutane Reaktivität oder systemische akute Toxizität. <u>Gefährdungssituation:</u> Austretende oder extrahierbare Substanzen von Materialien von Komponenten des EM-Stilett mit direktem Patientenkontakt sind nicht biokompatibel für seinen bestimmungsgemäßen Gebrauch.</p>	≥ 0,001 % und < 0,1 %
<p><u>Gefährdung:</u> Beschädigtes Produkt <u>Schaden:</u> Patientenverletzung aufgrund von Geräteausfällen. <u>Gefährdungssituation:</u> Das Produkt ist beschädigt oder seine vorgesehene Funktion wird aufgrund des Sterilisationsprozesses, Transports oder fortgeschrittener Lagerzeit vermindert.</p>	≥ 0,001 % und < 0,1 %
<p><u>Gefährdung:</u> Produktkontamination <u>Schaden:</u> Infektionen oder Entzündungen beim Patienten. <u>Gefährdungssituation:</u> Das Produkt ist kontaminiert und nicht steril.</p>	≥ 0,001 % und < 0,1 %
<p><u>Gefährdung:</u> Ethylenoxid <u>Schaden:</u> Zytotoxische Reaktion, Sensibilisierung, Irritation und intrakutane Reaktivität. <u>Gefährdungssituation:</u> Rückstände von Ethylenoxid verbleiben nach der EO-Sterilisation in toxischer Konzentration auf dem Produkt oder innerhalb der sterilen Verpackung.</p>	< 0,001 %
<p><u>Gefährdung:</u> Endotoxine <u>Schaden:</u> Pyrogene Reaktion. <u>Gefährdungssituation:</u> Endotoxine auf dem EM-Stilett kommen während der Verwendung in Kontakt mit dem Gehirn des Patienten.</p>	≥ 0,001 % und < 0,1 %
<p><u>Gefährdung:</u> Prionen <u>Schaden:</u> Prionenerkrankungen. <u>Gefährdungssituation:</u> Das EM-Stilett ist mit Prionen kontaminiert.</p>	< 0,001 %
<p><u>Gefährdung:</u> Mechanische Kräfte <u>Schaden:</u> Infektionen oder Entzündung. <u>Gefährdungssituation:</u> Das EM-Stilett wird in das Gehirn des Patienten eingeführt. Einige Komponenten sind lose und müssen separat entfernt werden. Einige kleine Elemente verbleiben im Gehirn des Patienten.</p>	≥ 0,001 % und < 0,1 %
<p><u>Gefährdung:</u> Falsch platzierter Katheter <u>Schaden:</u> Beschädigung kritischer Strukturen. <u>Gefährdungssituation:</u> Der Katheter wird zu oberflächlich oder zu tief platziert, da die Spitze des Katheters nicht mit der Spitze des EM-Stilett übereinstimmt. Der distale Teil des Katheters erreicht die geplante Position nicht.</p>	≥ 0,001 % und < 0,1 %
<p><u>Gefährdung:</u> Falsch platzierter Katheter <u>Schaden:</u> Ineffektive Behandlung. <u>Gefährdungssituation:</u> Der Katheter wird außerhalb des Ventrikels platziert (nicht in seiner geplanten Position). Die Zerebrospinalflüssigkeit (CSF) kann nicht drainiert werden.</p>	≥ 0,1 % und < 1 %

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

Risiko (Schaden und Gefährdungssituation)	Wahrscheinlichkeit nach Maßnahmen
<u>Gefährdung:</u> Ungenaueres Tracking <u>Schaden:</u> Beschädigung kritischer Strukturen. <u>Gefährdungssituation:</u> Das Tracking des EM-Stiletts ist nicht genau. Das EM-Stilet wird in anderen Positionen als geplant platziert.	$\geq 0,001 \%$ und $< 0,1 \%$
<u>Gefährdung:</u> Vorhersehbare Fehlanwendung <u>Schaden:</u> Beschädigung kritischer Strukturen. <u>Gefährdungssituation:</u> Das EM-Stilet arbeitet nicht korrekt, da es nicht wie vorgesehen verwendet wird. Die Tracking-Genauigkeit und die mechanische Stabilität verschlechtern sich.	$< 0,001 \%$
<u>Gefährdung:</u> Vorhersehbare Fehlanwendung <u>Schaden:</u> Infektionen beim Patienten oder Anwender bzw. Patientenverletzung aufgrund von Geräteausfall. <u>Gefährdungssituation:</u> <ul style="list-style-type: none"> - Die Verpackung erlaubt keine sterile Handhabung des Produkts. - Das Produkt wird wiederaufbereitet und wiederverwendet, wodurch die Sterilität oder die geplante Funktion nicht mehr gewährleistet sind. - Das Produkt wird falsch entsorgt. 	$\geq 0,001 \%$ und $< 0,1 \%$

4 KURZBERICHT DES KLINISCHEN GUTACHTENS UND POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP (PMCF)

Zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der MDR war das EM-Einweg-Stilet bereits seit fünf Jahren erfolgreich auf dem Markt. Neben präklinischen Daten basiert die klinische Bewertung des EM-Einweg-Stiletts auf klinischen Daten aus einer PMCF-Umfrage, Daten aus der Post-Market Surveillance einschließlich der Bewertung gemeldeter Vorfälle und Produktbeschwerden auf Produkt- und Systemebene sowie Daten aus zwei retrospektiven PMCF-Studien und aus einer laufenden prospektiven PMCF-Studie.

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

4.1 DATEN AUS KLINISCHEN UNTERSUCHUNGEN

Klinische prospektive Post-Market-Nachbeobachtungsstudie:

Eine klinische prospektive Post-Market-Nachbeobachtungsstudie wird im Moment im Erasmus Krankenhaus Rotterdam in den Niederlanden durchgeführt (CCMO-Registrierungsnummer: NL 76660.078.21). Die Studie hat das Ziel, den Gebrauch des EM-Einweg-Stilett als Führungsstilett bei der Platzierung von Ventrikelkathetern zu bewerten, um dadurch die klinische Leistung und Sicherheit des Produkts zu bestätigen und Klasse-2-Evidenz gemäß MDCG 2020-6 Anhang III zu liefern. Die Studie ist noch nicht abgeschlossen und noch in der Rekrutierungsphase.

Die bis heute untersuchte Patientenpopulation beinhaltet 19 Katheterplatzierungen; männliche und weibliche Erwachsene verschiedenen Alters. Die Genauigkeit der Katheterplatzierung wird mithilfe des von Hayhurst et al., 2010 entwickelten Systems bestimmt. Zwölf Katheterplatzierungen wurden mit Grad 1 und sechs mit Grad 2 bewertet. Fünf (5) unerwünschte Ereignisse wurden erfasst, allerdings standen diese nicht oder nur unwahrscheinlich mit dem EM-Einweg-Stilett in Zusammenhang. Es ist geplant, diese Studie am 1. September 2025 vorzeitig zu beenden, da andere PMCF-Aktivitäten ausreichend klinische Nachweise für die Sicherheit und die Effektivität des Produkts liefern.

Klinische retrospektive Post-Market-Nachbeobachtungsstudien:

Als ein Ergebnis der klinischen Evaluation des EM-Stilett wurde eine Lücke in klinischen Daten speziell zum Gebrauch des EM-Stilett bei pädiatrischen Patienten identifiziert. Es wurden daher zwei retrospektive Studien durchgeführt, um klinische Daten zur Schließung der identifizierten Lücken zu erheben.

Die klinischen retrospektiven Post-Market-Nachbeobachtungsstudien wurden gestartet, um die Genauigkeit der Katheterplatzierung bei Verwenden des EM-Einweg-Stilett im Vergleich zur Freihandmethode bei der erwachsenen und pädiatrischen Population zu bewerten. Der Fokus des Vergleichs liegt auf den folgenden Aspekten: Genauigkeit der Platzierung, funktionsfähige Drainagerate, Häufigkeit und Schweregrad von Komplikationen und die Notwendigkeit für anschließende Ersatzprozeduren. Die Studien wurden im *Medizinzentrum der Erasmus University in Rotterdam in den Niederlanden* und im *Universitätskrankenhaus in Kopenhagen in Dänemark* durchgeführt.

Die Ergebnisse liefern keine Hinweise auf statistisch signifikante Unterschiede im Bezug auf die Genauigkeit der Platzierung zwischen der EM-navigierten und der Freihandplatzierung eines intrakraniellen Katheters. Ebenso wurden keine signifikanten Unterschiede im Bezug auf Komplikationen, nicht-funktionsfähige Drainage, Notwendigkeit von Revisionsoperationen aufgrund von Fehlplatzierung und postoperativer Ventrikulitis festgestellt. Die Analyse zeigt jedoch, dass das EM-Einweg-Stilett hauptsächlich in herausfordernden Eingriffen wie etwa bei kleinen Ventrikelgrößen, Verschiebungen der Mittellinie oder anatomischen Anomalien eingesetzt wird, was darauf hinweist, dass die Genauigkeit des EM-Einweg-Stilett in diesen Studien unterschätzt wird.

Die Ergebnisse dieser Studien liefern Grad-4-Evidenz gemäß MDCG 2020-6 Anhang III für den sicheren und effektiven Gebrauch des EM-Einweg-Stilett bei der Katheterplatzierung.

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

4.2 ANDERE KLINISCHE DATEN

Daten aus der Post-Market Surveillance einschließlich der Beurteilung gemeldeter Vorkommnisse und Produktbeschwerden auf Produkt- und Systemebene

Zusammenfassung der Brainlab-CID-Untersuchung (CID = Continuous Improvement Database):

Die eingegangenen Beschwerden hatten als Grundursache überwiegend ein defektes Produkt oder sehr selten eine Software-Ungenauigkeit oder eine beschädigte Produktverpackung bei Ankunft. Keine der gemeldeten Beschwerden lässt auf einen systematischen Fehler des Produkts oder der Biokompatibilität oder der klinischen Verwendung des Produkts schließen und führte daher weder zu einem Risiko für den Patienten noch dem Anwender. Keine davon löst eine Aktualisierung der existierenden Risikoanalyse aus, da bereits geeignete Maßnahmen bestehen. Kein CAPA, keine Sicherheitsmitteilung und keine Korrekturmaßnahme wurden herausgegeben bzw. durchgeführt.

Zusammenfassung der MAUDE-Untersuchung: Es wurden keine Vorkommnisse gefunden, die direkt mit der Verwendung des EM-Einweg-Stiletts von Brainlab in Zusammenhang stehen. Einige Einträge wurden in Zusammenhang mit Ungenauigkeit oder dem Nichtfunktionieren z. B. aufgrund von magnetischen Verzerrungen oder dem Verlust der Positionsbestimmung während des Eingriffs für ein ähnliches Produkt gefunden. Wenn Ungenauigkeit gemeldet wurde, war diese für den Anwender erkennbar und weder ernsthafte Verletzungen noch der Tod von Patienten, die in direktem Zusammenhang mit der Verwendung eines elektromagnetisch getrackten Stiletts stehen, wurden gemeldet. Ein nicht funktionierendes Stilette führte zu keinem Schaden am Patienten. In einigen Fällen wurde eine Verzögerung des Eingriffs um weniger als eine Stunde gemeldet. Da die Vorkommnisse, die für ähnliche Produkte aufgetreten sind, auch für das EM-Einweg-Stilette auftreten könnten, wurden sie in der Risikoanalyse berücksichtigt, werden jedoch mit Verweis auf die Einschränkungen des MDR-Artikels 61 nicht zu den für das EM-Einweg-Stilette geltenden klinischen Daten gezählt.

Zusammenfassung der BfArm-Untersuchung: Es wurden keine Einträge zu Vorkommnissen gefunden, die auf das EM-Einweg-Stilette zutreffen oder damit in Zusammenhang stehen.

Suche nach Vorkommnissen auf Systemebene: Die Suche nach Vorkommnissen auf Systemebene für die Anwendungsfälle „Frameless Stereotaxy“ (rahmenlose Stereotaxie) und „Cranial Resection“ (kraniale Resektion) ergab keinerlei neue Risiken oder Nebenwirkungen oder systematische Probleme. Es wurden keinerlei Korrekturmaßnahmen ausgelöst.

Schlussfolgerung zur Suche nach Vorkommnissen: Bei der Auswertung der Informationen zur Produktion und Postproduktion für das EM-Einweg-Stilette wurden keine neuen Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des EM-Einweg-Stiletts identifiziert, die noch nicht in der aktuellen Risikoanalyse enthalten sind. Darüber hinaus ergab sich keine erforderliche Änderung basierend auf der Prüfung der Ergebnisse, die zu einer höheren Beurteilung existierender Risiken führte. Daher kann geschlossen werden, dass die Risikoanalyse weiterhin gültig ist und eine Aktualisierung nicht erforderlich ist. Es gibt keinen Hinweis darauf, dass die mechanischen oder elektrischen Eigenschaften des EM-Einweg-Stiletts für den vorgesehenen klinischen Gebrauch nicht geeignet wären. Es wurde weder eine Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN) noch eine Feldsicherheits-Korrekturmaßnahme (Field Safety Corrective Action, FSCA) für das EM-Einweg-Stilette herausgegeben. Es wurde kein klinischer negativer Effekt gemeldet. Die Sicherheit und Effektivität des Produkts sind weiterhin sichergestellt.

Präklinische Daten aus Kadaverstudien

Bei acht transspheoidalen Eingriffen (das EM-Einweg-Stilette wurde für die bildgestützte Kontrolle während der Vorbereitung des Eintrittspunkts an der Hypophyse verwendet) und acht Platzierungen von

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

Ventrikelkathetern wurde der bestimmungsgemäße Gebrauch des EM-Einweg-Stiletts wie in Kapitel 3.1.2 beschrieben gezeigt. Ziel der Studien war die Beurteilung der Systemgenauigkeit, die bei Verwendung des EM-Einweg-Stiletts erzielt wird. Es wurden Release-Kandidaten des EM-Einweg-Stiletts verwendet, die mit dem finalen Status mit CE-Freigabe vergleichbar waren. Insgesamt wurden 16 Platzierungen vorgenommen und alle wurden als akzeptabel beurteilt.

Für diese Kadaverstudien wurden frische, gefrorene Ganzkörperkadaver verwendet. Die systematische Prüfung mit einer qualitativen Synthese von Informationen aus den einbezogenen Studien durch Song and Jo (2021) beurteilt systematisch die Eignung frischer, gefrorener Kadaver (FFCs) für die primäre Verwendung für die chirurgische Schulung und Ausbildung, untersucht aber auch sorgfältig die Gründe dafür, dass FFCs geeignete und klinisch übertragbare realistische Patientenmodelle sind. Die Gründe für diesen hohen Grad an Übertragbarkeit von bei der Verwendung von FFCs gewonnener Daten und Fähigkeiten an tatsächliche Patienten beinhalteten eine realistische Textur- und Gewebequalität, das Potential zum Nachstellen tatsächlicher Operationen und die Genauigkeit anatomischer Stellen.

Frische, gefrorene Kadaver werden nicht einbalsamiert. Die Gewebefarben sind realistisch und weichen nur minimal vom ursprünglichem Zustand ab (Hayashi et al. (2016)). Professoren berichteten, dass Inzisions- und Drainagevorgänge mit ähnlichem Widerstand und ähnlicher Textur wie bei echten chirurgischen Situationen durchgeführt wurden. Darüber hinaus werden und können frische, gefrorene Kadaver zu Kadaverstudien herangezogen werden, bei denen es um eine präzise Messung von Abständen von Strukturen innerhalb der Gewebe geht.

Frische, gefrorene Kadaver werden aktuell für verschiedene Zwecke verwendet, einschließlich klinischer/medizinischer/chirurgischer Schulungen, anatomischer Studien und Kadaverstudien einschließlich der Beurteilung von Medizinprodukten. Obwohl die Gewebeeigenschaften im Allgemeinen hinsichtlich der Haptik, Farbe und Funktionsfähigkeit sehr realistisch und auch besser als einbalsamierte Kadaver sind, muss der Übertragbarkeitsgrad von Studienergebnissen auf echte Patienten hinsichtlich der Leistungs- und Sicherheitsdaten individuell bestimmt werden.

Zum Zweck der Beurteilung der Implantationsgenauigkeit intraventrikulärer Katheter mithilfe des EM-Einweg-Stiletts und der Eignung des EM-Einweg-Stiletts als Zeige-Gerät wurden frische, nicht konservierte Ganzkörperkadaver verwendet, um ein Austreten von Zerebrospinalflüssigkeit, Gehirnschwund und folglich eine Hirnhautablösung sowie Luft im Subduralraum zu vermeiden. Die Haut- und Gewebeelastizität beider Kadaver war gut erhalten und mit lebenden Patienten vergleichbar. Bei Betrachtung präoperativer MRT-Scans von Kadavern können darüber hinaus spezifische anatomische Bereiche im Gehirn weiterhin gut identifiziert werden und – noch wichtiger – Zerebrospinalflüssigkeit war in allen Ventrikeln und extraventrikulären Zerebrospinalflüssigkeitsräumen sichtbar. Unter Berücksichtigung der Daten aus der systematischen Prüfung von Song and Jo (2021) kann geschlossen werden, dass die anatomischen Proportionen und Abstände, die Gewebeeigenschaften und die Funktionsfähigkeit des Gewebes mit echten Patienten vergleichbar ist. Dies stimmt mit den MRT-Bildgebungsdaten der frischen Kadaver überein, die für die Kadaverstudie zur Verwendung des EM-Einweg-Stiletts verwendet wurden. Aus diesem Grund können diese präklinisch gesammelten Daten der exakten Position der eingesetzten Katheter und der exakten Position des Stiletts in den Ventrikeln des Gehirns und in der Hypophyse, die intrasellär während der Kadavertests gesammelt wurden, als klinischer Beweis für die Leistungsparameter betrachtet werden.

Post-Market-Umfrage:

Eine Post-Market-Umfrage wurde bei der initialen Produktfreigabe des EM-Einweg-Stiletts als Teil der jährlichen Post-Market-Surveillance-Aktivitäten eingeführt, um Feedback zur Benutzererfahrung und Geräteleistung und -sicherheit zu erhalten. Die letzte Umfrage, die 2023 an alle Kunden versendet wurde, enthielt zusätzliche Fragen über den Gebrauch bei pädiatrischen Patienten und Fragen zu der Genauigkeit des Produkts, wenn es als Zeige-Gerät bei der Positionsbestimmung von anatomische

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

Strukturen während Tumorresektionen verwendet wurde, um mehr spezifische klinische Daten zu dem Gebrauch des Produkts bei pädiatrischen Fällen und bei der Positionsbestimmung von anatomischen Strukturen zu sammeln.

Laut den Antworten auf die Fragen in der Post-Market-Umfrage im Jahr 2023 nutzte die Mehrheit der Kunden das EM-Einweg-Stilett für die Platzierung von Shunt-Kathetern/EVD oder bei Ommaya-Reservoirs (82 %). Ca. 20 % der Kunden nutzen das Produkt bei der Positionsbestimmung von anatomischen Strukturen während Tumorresektionen oder bei transsphenoidalen Eingriffen. Mindestens 29 % der durchgeführten Eingriffe werden laut der Antworten der Kunden als pädiatrisch eingeschätzt. Ca. 72 % gaben an, dass das Produkt stets bestimmungsgemäß funktionierte, 17 % gaben an, dass während des Gebrauchs magnetische Störungen auftraten. Die Genauigkeit der Positionsbestimmung während der Katheterplatzierung wurde von 89 % als akzeptabel bewertet, die Genauigkeit während der Positionsbestimmung anatomischer Strukturen wurde von 70 % als akzeptabel bewertet. Das Einführen des EM-Einweg-Stiletts in den Kanal eines Endoskops, um es zu tracken, wurde als Off-Label-Use erwähnt und ist von der derzeitigen Risikoanalyse abgedeckt und die Anwender sind sich des Risikos dieser Art des Gebrauchs bewusst, da die Gebrauchsanweisungen bereits Informationen über den Gebrauch des Stiletts innerhalb von Metallinstrumenten enthalten. Des Weiteren wurde Feedback zu dem Bedarf nach einem längeren Stilett gesammelt und in die Brainlab-CID-Datenbank eingegeben, um Kundenbedürfnisse mit hoher Nachfrage nach einer bestimmten Funktion zu ermitteln.

Von den Kunden, die geantwortet haben, wurden keine Komplikationen, Vorkommnisse oder unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit dem EM-Einweg-Stilett gemeldet. Die Studienergebnisse liefern Grad-8-Evidenz (gemäß MDCG 2020-6 Anhang III) für die klinische Sicherheit und Leistung des EM-Einweg-Stiletts.

4.3 KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG SOWIE NUTZEN-RISIKO-ABWÄGUNG

4.3.1 LEISTUNGSANFORDERUNGEN

Das Tracking von Gegenständen ist im Kontext computergestützter medizinischer Interventionen eine Schlüsseltechnologie. Kontinuierliche Lokalisierung von medizinischen Instrumenten und der Patientenanatomie ist eine Voraussetzung für die Instrumentenführung zu anatomischen Strukturen unterhalb der Oberfläche. Die einzige gängige Technologie, die Echtzeit-Tracking von kleinen Gegenständen ohne Sichtlinieneinschränkungen ermöglicht, ist das elektromagnetische Tracking (Franz et al., 2014).

Die allgemeinen Vorteile von EM-Tracking werden im Brainlab-Navigationssystem Cranial EM zusammen mit dem *EM-Einweg-Stilett* angewendet. Das *EM-Einweg-Stilett* unterstützt die Erweiterung des aktuellen Geltungsbereichs der Indikationen und ermöglicht es, dass das Brainlab-System Cranial EM für diese zusätzlichen Indikationen bei geringerem zeitlichen Aufwand eingesetzt werden kann.

Das *EM-Einweg-Stilett* ermöglicht es Chirurgen speziell, die Platzierung intrakranieller Katheter zu navigieren sowie bei Verwendung als Zeige-Gerät anatomische Strukturen zu identifizieren. Anhand der Bildführung des Stiletts kann der Chirurg weniger invasiv arbeiten und die tatsächliche Position der Instrumentenspitze genauer kontrollieren.

Im Vergleich zum optisch navigierten *Einweg-Stilett* hat das *EM-Einweg-Stilett* den Vorteil, dass sich der Sensor direkt an der Spitze des Stiletts befindet. Bei optisch navigierten Stiletts sind die Tracking-

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

Marker am proximalen Griffteil oder an der dedizierten Referenz angebracht. Daher ist das navigierte *EM-Einweg-Stilet*t weniger anfällig für Tracking-Ungenauigkeiten im Hinblick auf das Verbiegen des flexiblen Führungsdrahtes und ermöglicht selbst bei Verbiegen eine korrekte Anzeige der Spitzenposition.

Die Bildführung des Stilett's kann eine schlechte Katheterplatzierung eliminieren, potentiell zu weniger Katheterblockierungen und einer geringeren Katheter-/Shunt-Revisionsrate führen (Hayhurst et al., 2010; Jung & Kim, 2013), welche zusätzliche Eingriffe erforderlich machen würden. Im Fall von Ommaya-Reservoirs führt die verbesserte Platzierungsgenauigkeit verglichen mit einer Freihand-Katheterplatzierung zu geringeren Risiken für einen Chemotherapie-Austritt in das Gewebe, das potentiell zu einer toxischen Reaktion führt.

Dadurch, dass beim elektromagnetischen Tracking keine starre Kopffixierung nötig ist, können noch weitere Generationen von der Neuronavigation profitieren (Azeem & Origiano, 2007). Durch das rahmenlose und pinfreie System ist die elektromagnetische Neuronavigation leicht anzuwenden und gut für pädiatrische Patienten geeignet. Die pädiatrische neurochirurgische Population beinhaltet gewisse Probleme, die für Erwachsene nicht zutreffen. Kinder sind weniger in der Lage, die starre Kopffixierung zu tolerieren, die für viele Führungssysteme erforderlich ist. Die Verwendung der Mayfield-Kopfklemme ist für Kinder unter zwei Jahren nicht geeignet und selbst bei Kindern über zwei Jahren ist durch die starre Kopffixierung die Positionierung und die Vorbereitung der Haut umständlich. Die Schmerzen, die bei Gebrauch der starren Kopffixierung auftreten, sowie die erhöhte Verwendung von Anästhesiemitteln ist ebenfalls ein zu berücksichtigender Punkt. Faktoren dieser Art führen zu einer erhöhten Operationszeit und erschweren den Eingriff (Clark et al., 2008). Daher unterstützt die elektromagnetische Navigation für diese pädiatrischen Indikationen zusätzlich die klinischen Vorteile im Vergleich zu konventionellen nicht navigierten Eingriffen.

Die Angaben zur klinischen Leistung werden zusätzlich durch präklinische Katheter-Kompatibilitätstests, Kadaver-Validierungstests, eine In-vitro-Verifizierungsprüfung, Gebrauchstauglichkeitsprüfungen sowie PMS- und PMCF-Umfragen und prospektive und retrospektive PMCF-Studiendaten unterstützt.

Im Rahmen der präklinischen Kadaver-Validierungsstudien wurde der bestimmungsgemäße Gebrauch des EM-Einweg-Stilett's durch zwei repräsentative Verfahren bestätigt. Acht Ventrikelkatheter wurden mithilfe von EM-Neuronavigation erfolgreich platziert (75 % der Platzierungen mit Grad 1 und 25 % mit Grad 2) und acht transssphenoidale Eingriffe wurden erfolgreich mit dem EM-Einweg-Stilet und bildgestützter Kontrolle bei der Vorbereitung des Eintrittspunkts an der Hypophyse durchgeführt. Unter Berücksichtigung der Daten aus der systematischen Prüfung von Song and Jo (2021) kann geschlossen werden, dass die anatomischen Proportionen und Abstände, die Gewebeeigenschaften und die Funktionsfähigkeit des Gewebes mit echten Patienten vergleichbar ist. Aus diesem Grund können diese präklinisch gesammelten Daten der exakten Position der eingesetzten Katheter und der exakten Position des Stilett's in den Ventrikeln des Gehirns und in der Hypophyse, die intrasellär während der Kadavertests gesammelt wurden, als klinischer Beweis für die Leistungsparameter betrachtet werden.

Zur Demonstration, dass das EM-Einweg-Stilet die spezifizierten Genauigkeitsanforderungen erfüllt, wurde eine umfassende In-vitro-Verifizierungsprüfung mithilfe eines Messphantoms durchgeführt. Es wurde aufgezeigt, dass die Genauigkeitsanforderung im empfohlenen Tracking-Volumen erfüllt wurde.

Auf Systemebene wurde ein Test zur In-vitro-Tracking-Genauigkeit und zur Verzerrungserkennung durchgeführt. Diese Tests bestätigen die geeignete Tracking-Genauigkeit und die

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

Verzerrungserkennungs-Funktionalität für das EM-Einweg-Stilet und gelten weiterhin für die vorliegende Beurteilung.

Mithilfe einer Ground-Truth-Messung unter Zuhilfenahme einer Koordinatenmessmaschine auf einem Phantom wurden Genauigkeits-Validierungstests für die Registrierungsmethoden aus der Software Cranial EM sowie für die Genauigkeit der Trajektorienführung durchgeführt. Die Ergebnisse zeigen einen durchschnittlichen Zielpunktfehler von unter 2,0 mm und einen Winkelfehler von maximal 2°. Somit erfüllen das System und das EM-Einweg-Stilet die spezifizierte Genauigkeit.

Der PMCF-Umfragebericht enthält klinische Daten von repräsentativen Kundengruppen von mindestens 680 Ventrikelkatheter-Platzierungen und dem Gebrauch als Zeige-Gerät bei neuronavigationsgestützten neurologischen Eingriffen wie z. B. Tumorresektionen/Schädelbasistumoren einschließlich dem transsphenoidalen Ansatz seit Produktfreigabe. Die Studie bestätigt die Angaben zur klinischen Sicherheit und Leistung.

Für den Gebrauch als EM-Zeige-Gerät wird der Beweisgrad als ausreichend betrachtet, da die Zeigefunktion auch für die Lokalisierung des Katheter-Eintrittspunkts verwendet wird und das Risiko sehr gering ist (siehe Daten aus der PMS).

Die Leistung von Kathetern mit definierten Maßen wurde verifiziert, insbesondere um zu vermeiden, dass die Shunt-/Katheterspitze während der Entfernung des *EM-Einweg-Stilets* deutlich verlagert wird. Dies wird auch in der Risikoanalyse berücksichtigt und dient der Sicherstellung einer grundlegenden Anforderung für die Katheterplatzierung. Die Maße kompatibler Katheter werden jeweils in den Gebrauchsanweisungen des *EM-Einweg-Stilets* angegeben.

Darüber hinaus wurde die klinische Leistung des *EM-Einweg-Stilets* hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit durch die summative Gebrauchstauglichkeits-Evaluation des kompletten Cranial-EM-Navigationssystems einschließlich des Stilets, zusätzlich zu den formativen Evaluationsmaßnahmen, erwiesen.

Die Tatsache, dass die elektromagnetisch getrackten Instrumente durch Metallartefakte (wie etwa Metall-Wundretractoren oder andere Metallteile in der Nähe des Tracking-Bereichs) beeinflusst werden können, ist inzwischen gut unter den Ärzten bekannt und in den Gebrauchsanweisungen des EM-Einweg-Stilets gut beschrieben. Ein Brainlab-Kunde nannte dies auch in der Studienantwort, als er sehen wollte, was passiert, wenn das EM-Einweg-Stilet in die Nähe einer Patrone im Gehirn des Patienten kommt. In der untersuchten Literatur wird dieser Effekt als Nachteil des elektromagnetischen Trackings genannt, der allerdings durch die Vorteile aufgewogen wird.

Ein Kunde schrieb in seiner Post-Market-Studienantwort, dass das EM-Einweg-Stilet schwer in den Ventrikelkatheter passe (Erwachsenen-GAV-Shunt) und besonders schwer durch den Bohrloch-Deflektor gedrückt werden könne. Wenn es einmal eingeführt sei, funktioniere es, aber nach Erreichen des Ziels sei es erneut schwer, das EM-Einweg-Stilet zurückzuziehen und den Katheter gleichzeitig in Position zu halten. Auf der anderen Seite schrieb er, dass das EM-Einweg-Stilet aus technologischer Sicht gut funktioniere. Zu diesem gemeldeten Problem wurde kein Fall und keine Beschwerde in der CID-Datenbank gefunden. Gemäß den Gebrauchsanweisungen für das EM-Einweg-Stilet (mit jedem Stilet in einem Faltblatt bereitgestellt) wird die Kompatibilität des EM-Einweg-Stilets mit Kathetern mit einem Innendurchmesser von 1,3 mm bis 1,9 mm exakt spezifiziert. Der Kunde nutzte einen Miethke-Katheter mit einem kleineren Innendurchmesser von 1,2 mm, wodurch die aufgetretenen Schwierigkeiten zu erklären sind.

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

Insgesamt konnten im Rahmen der vorliegenden klinischen Beurteilung keine neuen oder unbekanntenen Komplikationen oder Risiken in Zusammenhang mit dem Gebrauch des *EM-Einweg-Stilett*s aufgezeigt werden. Gefahren und ihre klinischen Konsequenzen wurden gemäß ihrer mutmaßlichen Gefahr für Patienten und ihrer Eintrittswahrscheinlichkeit eingestuft. Risikomindernde Maßnahmen wurden ergriffen. Aus technischer, biologischer und klinischer Sicht ist das Restrisiko für den klinischen Gebrauch des beurteilten Produkts nach Implementierung risikomindernder Maßnahmen vertretbar. Darüber hinaus werden Sicherheitshinweise und Warnungen in den Gebrauchsanweisungen beschrieben.

Die verfügbare vorläufige Analyse der klinischen Daten der noch laufenden prospektiven PMCF-Studie an der Erasmus Universität in Rotterdam und die finalen Daten aus den retrospektiven PMCF-Studien an der Erasmus Universität in Rotterdam und in Kopenhagen (Dänemark) bestätigen die kontinuierliche Sicherheit und Leistung des *EM-Einweg-Stilett*s ordnungsgemäß innerhalb des Rahmens des bestimmungsgemäßen Gebrauchs für erwachsene und pädiatrische Populationen.

Alle Angaben, die aus den Daten der PMS-Zyklen von 2018–2024 abgeleitet wurden, beweisen, dass der klinische Gebrauch des *EM-Einweg-Stilett*s sicher und effizient ist und dem neuesten Stand der Technik entspricht.

4.3.2 SICHERHEITSANFORDERUNGEN

Brainlab hat ein Risikomanagementsystem eingerichtet, bei dem die GSPR-Anforderungen 2, 3, 4 und 5 (MDR Anhang I, Kapitel 1) berücksichtigt werden. Dies bedeutet, dass während der Entwicklung und des gesamten Lebenszyklus des Produkts regelmäßig Risikomanagement-Maßnahmen ausgeführt und aktualisiert werden. Dazu gehören die systematische Identifizierung von Gefahren, gefährlichen Situationen und den jeweiligen Risiken einschließlich der Beurteilung und regelmäßigen Aktualisierung ihres Schweregrads und ihrer Wahrscheinlichkeit sowie die Identifizierung von Risiken, zu denen Restrisiken, das gesamte Restrisiko und Risiken im ALAP-Bereich gehören.

Brainlab hat eine umfassende Risikoanalyse für das zu bewertende Produkt durchgeführt. Im Zuge dessen wurden potentielle Risiken adressiert und beurteilt. In der Risikoanalyse wurden Gefahren und ihre klinischen Konsequenzen gemäß dem mutmaßlichen Schaden für Patienten und der Eintrittswahrscheinlichkeit gekennzeichnet. Risikomindernde Maßnahmen wurden ergriffen. Aus technischer, biologischer und klinischer Sicht ist das Restrisiko für den klinischen Gebrauch des beurteilten Produkts nach Implementierung risikomindernder Maßnahmen akzeptabel. Darüber hinaus werden Warnungen, Vorsichtshinweise, Nebenwirkungen, unerwünschte Ereignisse und Kontraindikationen detailliert in den Gebrauchsanweisungen erläutert.

Um die Gebrauchstauglichkeit des beurteilten Produkts zu validieren, hat die Brainlab AG formative Tests für das *EM-Einweg-Stilett* und die Verpackung sowie die summative Gebrauchstauglichkeits-Evaluation für das ganze Navigationssystem Cranial EM einschließlich des *Stilett*s vorgenommen. Die Eignung des Produkts und seine Gebrauchsanweisungen wurden gemäß EN 62366 validiert. Das *EM-Einweg-Stilett* war ebenfalls Teil der formativen und summativen Gebrauchstauglichkeits-Evaluation des Navigationssystems Cranial EM. Die Evaluation wurde von erfahrenen Neurochirurgen durchgeführt. Alle Tests zeigten, dass das Szenario erfolgreich durchgeführt werden kann. Weder die objektive noch die subjektive Beurteilung einschließlich der Interviews ließen auf Probleme hinsichtlich der Gebrauchstauglichkeit schließen.

Für das *EM-Einweg-Stilett* wurde eine Analyse benutzerbezogener Risiken durchgeführt. Die benutzerbezogenen Risiken stehen in Zusammenhang mit dem Vorgang der Kathetereinführung an

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

sich. Unabhängig vom Stilett (navigiertes oder Standard-Stilett mit Kathetern geliefert) ist es möglich, dass die Spitze des Stiletts nicht an der Spitze des Katheters ausgerichtet ist. Der Vorgang zum Einführen des Katheters über das Stilett ausschließlich *in situ* und durch Halten sowohl des Katheters als auch des Stiletts während der Einführung und Ausführung entspricht dem neuesten Stand der Technik für alle Ventrikelkatheter. Die Handhabung und der Vorgang mit dem *EM-Einweg-Stilett* ist nicht neu. Die Risiken werden demnach nicht durch das *EM-Einweg-Stilett* eingeführt. Hinsichtlich der Erfahrung mit dem optischen Stilett von Brainlab und Konkurrenzprodukten sind sich die Anwender dieser allgemeinen Risiken bewusst.

Um das benutzerbezogene Risiko für die kontraindizierte Wiederverwendung des *EM-Einweg-Stiletts* zu mitigieren, geben die Gebrauchsanweisung und auch die doppelte Peelverpackung (Standardverpackung für steril gelieferte Produkte für den Einmalgebrauch) sowie der Typ des Instruments an, dass das Instrument nicht wiederverwendet werden darf. Außerdem erlaubt der elektronische, im *EM-Einweg-Stilett* integrierte Zähler nur die Verwendung des Instruments während einer einzigen Behandlung. Die Navigation wird nicht funktionieren, falls der Anwender versucht, das Instrument wiederzuverwenden oder es während eines anderen Eingriffs zu verwenden. Ein anderes benutzerbezogenes Risiko ist, dass das *EM-Einweg-Stilett* beim Entpacken unsteril wird. Die Verpackung des *EM-Einweg-Stiletts* wurde im Rahmen von Designprüfungen und Diskussionen mit OP-Schwestern beurteilt. Beide Verpackungen (doppelte Peelverpackung und Einzel-/Spenderkarton) werden marktüblich für steril gelieferte Medizinprodukte verwendet. Die Anwender sind sich darüber bewusst, keine scharfen Gegenstände zum Öffnen des Kartons für sterile Produkte zu verwenden und auch wie eine doppelte Peelverpackung zu öffnen ist. Zusammenfassend entsprechen alle benutzerbezogenen Risiken des *EM-Einweg-Stiletts* dem Stand der Technik für sterile Produkte für den Einmalgebrauch und für andere, mit Ventrikelkathetern üblicherweise verwendete Stiletts. Das *EM-Einweg-Stilett* verfügt über keine benutzerbezogenen Risiken, die nicht berücksichtigt wurden, und die Risiken werden ordnungsgemäß mitigiert.

Die Sicherheitseigenschaften und der bestimmungsgemäße Gebrauch des EM-Einweg-Stiletts erfordern keine spezifische Schulung. Katheter-/Shunt-Platzierungen mithilfe eines Stiletts sind bekannte Verfahren, da sie auch Teil der neurochirurgischen Ausbildung sind. Jeder Katheter wird mithilfe eines Stiletts platziert. Es besteht daher kein Bedarf für eine spezifische Schulung zur Katheter-/Shunt-Platzierung an sich, da die Methodik für das Platzieren eines Ventrikelkatheters mit einem nicht navigierten versus einem navigierten Einweg-Stilett die gleiche ist. Der spezifische Unterschied bei der Verwendung des beurteilten Produkts für den vorgesehenen Eingriff ist der Aspekt der Verwendung eines Navigationssystems für den Einsatz des Katheters in das Gehirn. Vor diesem Hintergrund ist das Verständnis für die Verwendung eines Navigationssystems mit integrierten Instrumenten der Schlüsselfaktor für die erfolgreiche Verwendung des beurteilten Produkts. Diese Schulung wird im Rahmen der Schulung zum kranialen EM-Navigationssystem einschließlich dem Verständnis des Prinzips von Navigation, Registrierung und Instrumentenintegration ermöglicht. Weitere Informationen können ebenfalls den entsprechenden Benutzerhandbüchern entnommen werden. Eine produktspezifische Schulung für das EM-Einweg-Stilett wird daher als nicht erforderlich für den sicheren Gebrauch des Produkts erachtet.

Es wurden keine Komplikationen, Vorkommnisse oder unerwünschten Ereignisse in Zusammenhang mit dem Produkt vom Kunden gemeldet. Es wurden keine Vorfälle und/oder sicherheitskritischen Vorkommnisse identifiziert, die externen Behörden gemeldet wurden. Darüber hinaus geben die verfügbaren Daten zum Stand der Technik, die Brainlab-CID-Datenbank und die Datenbank zu unerwünschten Ereignissen keine neuen oder unbekanntenen Komplikationen oder Risiken hinsichtlich der Sicherheit und Leistung des beurteilten Produkts an.

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

Die klinischen Daten zum beurteilten Produkt geben eindeutig ein akzeptables Sicherheitsniveau für die Platzierung intrakranieller Katheter und die Verwendung als Zeige-Gerät bei neuronavigationsgestützten neurologischen Verfahren an. Die Platzierung von Shunt-Kathetern mit EM-Navigation verbessert die Qualität der Katheterposition und eliminiert falsche Platzierungen, wodurch die Shunt-Ausfallrate reduziert wird (Hayhurst et al., 2010), nicht nur bei Schlitzenventrikel-Eingriffen, sondern auch bei Shunt-Eingriffen mit regulärer Ventrikelgröße wie beschrieben durch (Jung et al., 2013). Sowohl (Clark et al., 2008) als auch (Azeem & Origitano, 2007) stellten jeweils einen Infektionsfall in ihren Studien fest. Die Infektionsraten von 4,4 % bzw. 3,2 % sind vergleichbar mit den gemeldeten Raten aus dem Stand der Technik.

Das aus dem Stand der Technik gewonnene Wissen hinsichtlich der üblichen Komplikationsrate dient als Richtwert für die Beurteilung der Komplikationsrate bei chirurgischen Eingriffen, für die das EM-Einweg-Stilet erforderlich ist. Gemäß Stand der Technik beträgt die durchschnittliche Komplikationsrate 9 % für EM-navigierte Operationen, wobei diese Komplikationen während der Shunt-Platzierung auftraten und nicht notwendigerweise auf das EM-Einweg-Stilet an sich zurückzuführen sind. Daher liegt das Ergebnis der PMCF-Umfrage und der PMCF-Studie innerhalb des erwarteten Bereichs von keinerlei Komplikationen mit dem EM-Einweg-Stilet als Grundursache.

Die PMCF-Umfrage mit Feedback von mindestens 680 klinischen Einsätzen des Produkts, den vorläufigen Ergebnissen der PMCF-Studie und den finalen Ergebnissen der retrospektiven PMCF-Studien beweisen den erfolgreichen klinischen Gebrauch des beurteilten Produkts in den letzten Jahren. Gemäß dieser Daten ist die Verwendung des EM-Einweg-Stiletts eine sichere medizinische Anwendung mit hoher Genauigkeit für die Platzierung intrakranieller Katheter und die Neuronavigation bei der erwachsenen und pädiatrischen Population.

Der Off-Label-Use des Produkts, wie in der PMCF-Umfrage gemeldet (Gebrauch im Kanal eines Endoskops, um es zu tracken), ist von der aktuellen Risikoanalyse abgedeckt und die Anwender sind sich des Risikos dieses Gebrauchs bewusst, da die Gebrauchsanweisungen bereits Informationen bezüglich des Gebrauchs des Stiletts innerhalb von Metallinstrumenten enthalten. Der Gebrauch des EM-Einweg-Stiletts für die Indikation „hypertensive intrazerebrale Blutung“ und „Hämatom-Evakuierung“ ist nicht wörtlich in den klinischen Indikationen für den Gebrauch von EM-Einweg-Stiletts aufgeführt, allerdings gilt der Gebrauch durch die Indikation „Therapie bei erhöhtem ICP“ als abgedeckt.

Nach der Beurteilung der Produktions- und Postproduktionsdaten für das EM-Einweg-Stilet konnte kein systematischer Fehler beim Produkt oder bei der Verwendung des Produkts identifiziert werden. Es gibt keine unberücksichtigten Risiken oder die Notwendigkeit, existierende Risiken höher einzustufen, die zu einer Aktualisierung der Risikoanalyse oder zu inakzeptablen Risiken führen würden. Es wurden keine Informationen gefunden, die die Notwendigkeit von Korrektur- oder Präventivmaßnahmen nahe legen, die über den bereits abgedeckten Brainlab-CAPA-Prozess hinausgehen. Die Sicherheit der klinischen Verwendung des Produkts ist weiterhin gewährleistet. Die gemeldeten Produktausfälle während der Post-Market-Studie werden bereits in der aktuellen Risikoanalyse adressiert.

Das beurteilte Produkt besitzt keine spezielle Designfunktion, die zu speziellen Sicherheitsbedenken führt. Der Führungsdraht ist der einzige Teil des Produkts, der invasiv in direktem Kontakt mit dem Patienten verwendet wird, und besteht aus Edelstahl (1.4301), welches als biokompatibles Material gilt. Darüber hinaus verfügt das Produkt über eine atraumatische Spitze (keine scharfen Kanten), um Gewebeschäden zu minimieren. Die durchgeführte biologische Evaluation deckt die Anforderungen der

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

aktuell gültigen Versionen der ISO 10993-1 und ISO 14971 für ein Produkt mit begrenzter Kontaktdauer (≤ 24 h) ab. Die klinischen Angaben zur Sicherheit können daher bestätigt werden.

Im Rahmen der vorliegenden klinischen Evaluation konnten keine neuen oder unbekannteren Komplikationen oder Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des *EM-Einweg-Stiletts* festgestellt werden.

4.3.3 ANFORDERUNGEN HINSICHTLICH DER AKZEPTANZ VON NEBENWIRKUNGEN

Während des klinischen Einsatzes sind die Nebenwirkungen, die für das System Cranial EM zutreffen, im Allgemeinen von moderatem Schweregrad. Dazu gehört eine längere Eingriffszeit in gewissen Fällen aufgrund von zusätzlich erforderlicher Zeit für den Aufbau und die Patientenregistrierung. Die potentiellen Nebenwirkungen stehen nicht speziell mit dem *EM-Einweg-Stilet* in Zusammenhang. Es gibt keine bekannten Kontraindikationen oder Nebenwirkungen, die bei der Verwendung des EM-Einweg-Stiletts auftreten.

Methoden zur Minimierung des Verzerrungsrisikos im Magnetfeld des hochempfindlichen und vorkalibrierten *EM-Einweg-Stiletts*, das durch Metalle oder Magnetfelder von anderen Geräten hervorgerufen wurde, sind in den Handbüchern zum Produkt angegeben. Darüber hinaus beinhalten die Gebrauchsanweisungen detaillierte Anweisungen für den Arzt, um allen angegebenen Warnungen zu begegnen und die potentiellen Risiken zu minimieren.

Gemäß der durchgeführten Suche nach Vorkommnissen wurden keine weiteren Vorkommnisse hinsichtlich Nebenwirkungen gefunden, die in direktem Zusammenhang mit dem EM-Einweg-Stilet stehen. Es kann festgestellt werden, dass die verbliebenen Risiken von Nebenwirkungen noch akzeptabel sind.

Des Weiteren wurden keine Komplikationen, Vorkommnisse oder unerwünschten Ereignisse in der PMCF-Umfrage mit Feedback von mindestens 680 klinischen Einsätzen des Produkts und in den PMCF-Studien gemeldet. In den durchgeführten retrospektiven Studien wurden beim Vergleich der EM-geführten Platzierung mit der Freihandplatzierung von Kathetern keine statistisch signifikanten Unterschiede im Bezug auf Komplikationen, nicht-funktionsfähige Drainage, Notwendigkeit von Revisionsoperationen aufgrund von Fehlplatzierung und postoperativer Ventrikulitis festgestellt.

Es kann daher festgestellt werden, dass die verbliebenen Nebenwirkungen akzeptabel sind.

4.3.4 ANFORDERUNG AN AKZEPTABLES NUTZEN-RISIKO-VERHÄLTNIS

Die Verwendung von EM-getrackten Führungsdrähten für die Platzierung intrakranieller Katheter bei der Behandlung intrakranieller Hypertonie und für die Lokalisierung neurologischer Pathologien bei Verwendung als Pointer in Kombination mit einem EM-Neuronavigationssystem ist in mehreren klinischen Studien dokumentiert. EM-getrackte Führungsdrähte werden bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten üblicherweise verwendet und stellen den Stand der Technik dar.

Im Allgemeinen ermöglichen Neuronavigationssysteme hinsichtlich der Katheterplatzierung eine höhere Genauigkeit als Freihandmethoden. Neuronavigation mit EM-Tracking bietet einige zusätzliche Vorteile im Vergleich zum häufigsten Alternativ-Neuronavigationssystem – dem optischen Tracking-System. Zu diesen Vorteilen gehört, dass keine Sichtlinienprobleme auftreten, dass ein nicht invasiver dynamischer

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

Referenzrahmen (DRF) verwendet wird, eine starre Kopffixierung nicht erforderlich ist, die Genauigkeit verbessert ist und spezifische Sonden mit dem EM-System verwendet werden, die so konzipiert sind, dass sie für Ventrikelkatheter passen und daher das Gewicht und die Haptik des Katheters unverändert sind, im Gegensatz zu sperrigen angepassten Systemen, die mit optischer Navigation verwendet werden (Clark et al., 2008). Die Navigation mit Tracking der Spitze verbessert die Genauigkeit und ermöglicht eine Flexibilität für das Stilet, da sich der Sensor am distalen Ende der Spitze befindet. Die Spitze muss nicht kalibriert werden, da das Instrument vorkalibriert ist.

Seit der initialen Marktfreigabe des EM-Einweg-Stiletts im Jahr 2017 wurden für das *EM-Einweg-Stilet* keine ernsthaften unerwünschten Ereignisse gemeldet und die verbliebenen Risiken in Zusammenhang mit der Verwendung des *EM-Einweg-Stiletts* wurden als wenig klinisch bedeutend eingestuft.

Darüber hinaus zeigen die Ergebnisse der Kadavertests, der PMCF-Umfrage und der klinischen PMCF-Untersuchung, dass das *EM-Einweg-Stilet* als vorkalibriertes und bildgestütztes Instrument erfolgreich für die genaue Platzierung intrakranieller Katheter und für den Einsatz als Zeige-Gerät verwendet wird. Hinsichtlich der Patientenpopulation gibt es keinen Beweis für Unterschiede im Sicherheitsprofil für die vorgesehene Altersgruppe. Es wurden keine Risiken für eine spezielle Altersgruppe, wie etwa pädiatrische Patienten, identifiziert.

Das Nutzen-Risiko-Verhältnis für den Gebrauch des *EM-Einweg-Stiletts* kann positiv betrachtet werden, wenn mindestens ein moderater Nutzen für den Patienten durch den verantwortlichen Arzt getragen werden muss. Dieser Nutzen kann insbesondere bei Patienten erwartet werden, die an Hydrozephalus oder hohem intrakraniellen Druck leiden, sowie bei Patienten, die sich einer Zystenaspiration unterziehen, sowie bei anderen neurologischen Pathologien, die von der Lokalisierungsgenauigkeit durch Verwendung des *EM-Einweg-Stiletts* profitieren.

4.4 GEPLANTER ODER AKTUELLER PMCF

Post-Market-Surveillance Aktivitäten und Post-Market Clinical Follow-up sind bereits geplant.

PMS

Die Hauptziele der jährlichen systematischen Prüfungs-PMS-Maßnahmen sind die Bestätigung der klinischen Leistung und Sicherheit des Produkts bei Verwendung bei einer größeren Population von Patienten und klinischen Anwendern, die Evaluation der Bedeutung und Akzeptanz jeglicher Risiken, die nach der Risikomitigation verbleiben, sowie die Erkennung aufkommender Risiken, d. h. unwahrscheinlicher Risiken auf Basis von tatsächlichen Beweisen. Die Angaben zur klinischen Leistung und Sicherheit werden wie in der vorliegenden klinischen Evaluation geplant durch die Sammlung von PMS-Daten unterstützt.

PMCF

Literaturrecherche zum Produkt

Es ist eine jährliche Literaturrecherche zum Produkt geplant. Ziel ist dabei, klinische Daten zum Produkt zu erhalten, um seine Leistung und Sicherheit zu beurteilen. Dazu werden umfassende bibliographische Daten in etablierten Online-Datenbanken gründlich durchsucht. Es wird nur Literatur zum Produkt und mit ausreichend Informationen für eine rationale und objektive Beurteilung sowie mit einem angemessenen Studiendesign ausgewählt.

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

Recherche zum Stand der Technik

Zum Beweis des Stands der Technik werden hauptsächlich Artikel aus dem medizinischen Feld zu dem Produkt gesammelt, da diese einen umfassenden Überblick über laufende Forschung und Diskussionen geben. Darüber hinaus wird eine Literaturrecherche basierend auf dem bestimmungsgemäßen Gebrauch und den Indikationen für die Anwendung des Produkts durchgeführt. Ziel dieser Recherchen ist die Untersuchung des Stands der Technik für das beurteilte Produkt EM-Einweg-Stilett, wenn es wie vorgesehen verwendet wird sowie durch Untersuchung vergleichbarer Produkte mit dem selbem bestimmungsgemäßen Gebrauch.

PMCF-Studie

Die prospektive PMCF-Studie zielt darauf ab, die Platzierung von Ventrikelkathetern mithilfe des *EM-Einweg-Stilett*s als Führungsstilett zu beurteilen, um die klinische Leistung und Sicherheit des Produkts zu bestätigen. Letztere wurden hauptsächlich basierend auf Daten von einem Äquivalenzprodukt beurteilt, so wie es für das MDD-zertifizierte EM-Einweg-Stilett definiert wurde. Aus diesem Grund werden intraoperative oder postoperative Bilddatensätze analysiert, um die Genauigkeit der Platzierung intrakranieller Katheter zu beurteilen und zusätzlich die Komplikationsraten zu untersuchen. Das Bewertungssystem von (Hayhurst et al., 2010) wird für die Beurteilung der Genauigkeit der Platzierung von Ventrikelkathetern verwendet. Die ersten Behandlungen während der laufenden PMCF-Studie für das EM-Einweg-Stilett waren erfolgreich. Diese Ergebnisse bestätigen die Sicherheit und Effektivität des EM-Einweg-Stilett innerhalb seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs. Die Rekrutierung für die klinische Studie startete Anfang 2022. Die Studie ist in den Niederlanden bei der Zentralen Kommission für Arzneimittelstudien mit Menschen (Central Committee on Research Involving Human Subjects, CCMO) unter der Registrierungsnummer NL76660.078.21 registriert. Da ausreichende Beweise für die sichere und effektive Verwendung des Produkts bei erwachsenen und pädiatrischen Patienten bereits durch die beiden durchgeführten retrospektiven Studien und die Post-Market-Umfrage geliefert wurden, ist geplant, die prospektive Studie am 1. September 2025 zu beenden. Es sind aktuell keine weiteren Studien geplant.

5 MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN

Andere existierende medizinische Alternativen für die Ventrikelkatheter-Platzierung sind die Freihand-Technik, die ultraschallgestützte Platzierung, die fluoroskopiegestützte Platzierung, die endoskopiegestützte Platzierung, die smartphonegestützte Platzierung, die robotikgestützte Platzierung und die optisch navigierte Platzierung.

Zu den chirurgischen Eingriffen gehören klinische Indikationen, bei denen Ventrikelkatheter für die EVD, ventrikulo-peritoneale (VP)/-atriale (VA) Shunts oder ventrikuläre Unterstützungssysteme (VAD, Reservoir) verwendet werden. Die häufigste klinische Indikation ist die Therapie von Hydrozephalus und die Kontrolle von intrakraniellm Druck (ICP). Außerdem sind Ventrikelkatheter für Zystenaspirationen indiziert. Im Allgemeinen sind die klinischen Symptome und Indikationen im Kontext von Ventrikelkatheter-Platzierungen über die Patientenpopulation hin verteilt ähnlich, von Neugeborenen bis hin zu Erwachsenen. Es gibt keine spezifischen Anforderungen oder Risiken für bestimmte Altersgruppen.

Es kann geschlossen werden, dass die Eignung einer gewissen medizinischen Option hauptsächlich von der Zielregion des Katheters und der jeweiligen Anforderung an die Genauigkeit abhängt. Andere

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

entscheidende Faktoren sind die Notwendigkeit einer Kopffixierung, die direkte Rückmeldung zur korrekten Trajektorien-/Katheterspitze, die erforderliche Bohrlochgröße, die verlängerte OP-Zeit aufgrund von zusätzlicher Zeit für den Aufbau und die Registrierung und die Sensibilität des Systems (z. B. Magnetfeldverzerrungen).

Das Auftreten kleiner Ventrikel bei Neugeborenen und jungen pädiatrischen Patienten oder Patienten mit Schlitzventrikeln oder anatomischer Verzerrungen machen den Freihand-Einsatz von Ventrikelkathetern zu einer enormen Herausforderung. Insbesondere bei diesen herausfordernden, komplexen klinischen Bedingungen, verbreitet sich die Verwendung von Zubehör oder hochtechnologischen Ansätzen, wie etwa der Einsatz von Navigationssystemen, zunehmend. Rahmenlose Neuronavigation wurde von verschiedenen Autoren verwendet, die sie als eine sichere und vorteilhafte Option bezeichnen, um Ventrikelkatheter optimal zu positionieren (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002) und dabei die Notwendigkeit von Revisionsoperationen und postoperative Komplikationen zu reduzieren.

Die Bildführung ermöglicht eine dreidimensionale Rekonstruktion des Ventrikelsystems und eine Echtzeitvisualisierung basierend auf einer Bildgebung mit präoperativen CT- oder MRT-Bildern während der Kathetherplatzierung in triplanaren Ansichten. Während der präoperativen Planung können die exakten Zielpunkte definiert werden, sodass die ideale Trajektorie, der Eintrittspunkt und die Länge des Katheters für jeden einzelnen Patienten individuell ausgewählt und angepasst werden können. Die Spitze des Ventrikelkatheters kann im freien Zerebrospinalflüssigkeitsraum weg vom Plexus chorioideus oder zu nah an Ependym-Oberflächen platziert werden. Die Trajektorienplanung ermöglicht außerdem, dass die ausgewählte Trajektorie beim Einsetzen jegliche vaskuläre Strukturen vermeidet, wodurch unnötige Komplikationen vermieden werden können. Darüber hinaus bedeutet die Verwendung von Navigation auch, dass der Eintrittspunkt für den Einsatz flexibel ist und nicht von anatomischen Standard-Eintrittspunkten abhängt. Dies kann in Fällen hilfreich sein, in denen die erneute Verwendung einer vorherigen Kopfhautinzision oder eines Bohrlochs vermieden werden muss, sowie bei Fehlen des Kraniums nach einer Kraniektomie. (Low et al. 2010)

Die Verwendung EM-getrackter Stilettts mit Neuronavigationssystemen bietet mehrere Vorteile, einschließlich hoher Genauigkeit und der Vermeidung einer starren Kopffixierung. Die Verwendung EM-getrackter Stilettts als Zeige-Gerät mit Neuronavigationssystemen ist auch vorteilhaft im Vergleich zu optischem Tracking, der häufigsten Alternative. Die Vorteile von EM-Neuronavigationssystemen überwiegen den Nachteilen in Zusammenhang mit optischen Tracking-Neuronavigationssystemen, wie etwa das Sichtlinienproblem, und bieten ein hohes Sicherheitsniveau. Zusammenfassend stellen EM-getrackte Stilettts in Kombination mit EM-Neuronavigationssystemen den aktuellen Stand der Technik bei chirurgischen Eingriffen für den navigierten Shuntkatheter-Einsatz und die Planung oder Lokalisierung intrakranieller Strukturen bei Verwendung als Zeige-Gerät dar.

Der bildgestützte Einsatz intrakranieller Katheter wird als Routine-Eingriff betrachtet. (Keric et al. 2013)

Da die erforderliche Genauigkeit vom jeweiligen Anwendungsfall und der Zielregion des Katheters/Shunts abhängt, kann kein konkreter Millimeterwert angegeben werden. Im Allgemeinen kann basierend auf einschlägigen Daten geschlossen werden, dass die Genauigkeit der auf dem Markt erhältlichen Stilettts von zwischen 1–3 mm für die vorgesehenen Anwendungsfälle zum Erreichen einer korrekten Katheterposition innerhalb des Ventrikels ausreichend ist. Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die klinische Effektivität und der Nutzen elektromagnetisch getrackter Stilettts im Vergleich zu ihren potentiell einhergehenden Komplikationen oder Risiken basierend auf der lange etablierten Historie des klinischen Gebrauchs erwiesen ist.

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

6 EMPFOHLENES PROFIL UND EMPFOHLENE SCHULUNG FÜR ANWENDER

Das **EM-Einweg-Stilet** wird von Neurochirurgen verwendet. Für Anwender, die mit kranialen EM-Navigationssystemen vertraut sind, ist keine spezifische Schulung erforderlich. Für Anwender, die nicht mit kranialen EM-Navigationssystemen vertraut sind, wird eine Schulung zur Verwendung des Navigationssystems Cranial EM von Brainlab empfohlen.

7 REFERENZEN ZU NORMEN, HARMONISIERTEN NORMEN UND ANGEWANDTEN GÄNGIGEN SPEZIFIKATIONEN

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

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

Norm	Titel	Vollständig oder teilweise angewandt
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Vollständig
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Vollständig
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Vollständig
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Vollständig
ISO 10993-7:2008+AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Vollständig
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances.	Vollständig
ISO 10993-18:2020+AMD1:2022	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of characterization of medical device materials within a risk management process, Amendment 1: Determination of the uncertainty factor	Vollständig
ISO 19227:2018	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements.	Vollständig
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Vollständig
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Vollständig
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	Vollständig
EN ISO 11737-1:2018+AMD1:2021*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Vollständig
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	Vollständig

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

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

*Harmonisiert gemäß der Zusammenfassung der Referenzen harmonisierter Normen, veröffentlicht im Amtsblatt – Verordnung (EU) 2017/745

8 ÄNDERUNGSHISTORIE

SSCP- Revisionsnummer	Datum der Veröffentlichung	Änderungsbeschreibung	Revision validiert durch Benannte Stelle
007	April 2025	<ul style="list-style-type: none"> Aktualisierung der Kapitel 3.4 und 4.2 Aktualisierung der Änderungshistorie: Ergänzung aller Revisionsbeschreibungen für Revisionen 000 bis 007. 	<input checked="" type="checkbox"/> ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> nein
006	Februar 2025	<ul style="list-style-type: none"> Aktualisierung mit Ergebnissen der Post-Market-Surveillance-Aktivitäten 2024 Aktualisierte Liste der angewandten Normen 	<input type="checkbox"/> ja Validierungssprache: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> nein

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

SSCP- Revisionsnummer	Datum der Veröffentlichung	Änderungsbeschreibung	Revision validiert durch Benannte Stelle
005	Februar 2024	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualisierung mit Ergebnissen der Post-Market-Surveillance-Aktivitäten 2023 • Aktualisierte Liste der angewandten Normen 	<input checked="" type="checkbox"/> ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> nein
004	Juni 2023	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualisierte Liste der angewandten Normen 	<input checked="" type="checkbox"/> ja Validierungssprache: Englisch <input type="checkbox"/> nein
003	November 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Aktualisierung nach Rücksprache mit Benannter Stelle • „Tabelle 1: Zusammenfassung der Risiken in Zusammenhang mit der funktionalen Sicherheit und effektiven Funktion“ wurde in der SSCP erneut hinzugefügt. • Informationen zu den klinischen -> präklinischen Kadaverdaten wurden korrigiert und am aktualisierten CER angepasst. • Es wurden weitere Informationen zur prospektiven Studie hinzugefügt und Informationen zur geplanten retrospektiven Studie ergänzt. Angepasst an aktualisierten CER. 	<input type="checkbox"/> ja Validierungssprache: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> nein
002	Oktober 2022	<ul style="list-style-type: none"> • Verwendung der neuesten Brainlab-SSCP-Vorlage • Inhalte am Klinischen Bewertungsbericht (Clinical Evaluation Report, CER) angepasst • Referenz zum Standard ASTM 1929-15 hinzugefügt 	<input type="checkbox"/> ja Validierungssprache: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> nein

KURZBERICHT ÜBER SICHERHEIT UND KLINISCHE LEISTUNG

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488

Aktenversion: 007.8 Aktenstatus: FREIGEgeben

SSCP- Revisionsnummer	Datum der Veröffentlichung	Änderungsbeschreibung	Revision validiert durch Benannte Stelle
001	Februar 2022	<ul style="list-style-type: none"> Version des referenzierten Standards IEC 62366 korrigiert. Referenz zum Standard ASTM F2503 hinzugefügt. 	<input type="checkbox"/> ja Validierungssprache: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> nein
000	Februar 2022	<ul style="list-style-type: none"> Erste Revision 	<input type="checkbox"/> ja Validierungssprache: Englisch <input checked="" type="checkbox"/> nein

9 ABKÜRZUNGEN

- ALAP As low as possible (So niedrig wie möglich)
- AMD Amendment (Abänderung)
- CCMO "Central Committee on Research Involving Human Subjects"
- CID Continuous Improvement Database (Datenbank für kontinuierliche Verbesserung)
- CSF Zerebrospinalflüssigkeit
- CT Computertomographie
- DRF Dynamic reference frame (Dynamischer Referenzrahmen)
- EM Elektromagnetisch
- EVD Externe Ventrikeldrainage
- FSN Field Safety Notice (Sicherheitsmitteilung)
- FSCA Field Safety Corrective Action (Feldsicherheits-Korrekturmaßnahme)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Allgemeine Sicherheits- und Leistungsanforderungen)
- ICP Intracranial pressure (Intrakranieller Druck)
- MDCG Medical Device Coordination Group
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745
- MRT Magnetresonanztomographie
- PMS Post-Market-Surveillance
- PMCF Post Market Clinical Follow-up
- SOTA State Of The Art (Stand der Technik)

10 REFERENZEN

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

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

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: 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

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

Produktdaten-Management Aktennummer: 0000282488
Aktenversion: **007.8** Aktenstatus: FREIGEgeben

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: 10.1002/ase.2138.