

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

## Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: **007.8**

Estado do registo: APROVADO

Este documento requer uma assinatura de aprovação por

Registo de alterações

- Autor da documentação de avaliação clínica
- Avaliador clínico
- Regulatory Affairs AG

Maio de 2023	Foi removida a etiqueta "confidencial" do cabeçalho
Setembro de 2022	Número de referência inserido na secção 2
Março de 2022	Identificadores do dispositivo inseridos, tabela de normas modificada
Outubro de 2021	Secção de informações clínicas atualizada (alinhada com CEP [planeamento de avaliação clínica], CER [relatório de avaliação clínica] e DD [defeito num dispositivo]); referências atualizadas para CER; secção de Registo de alterações e Referências adicionada

## ESTILETE EM DESCARTÁVEL

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos  
produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: **007.8**

Estado do registo: APROVADO

## ÍNDICE

1	Finalidade.....	3
2	Identificação do dispositivo e informações gerais.....	3
3	Descrição do dispositivo.....	4
3.1	Utilização prevista, indicações de utilização, finalidade prevista.....	5
3.1.1	Finalidade prevista.....	5
3.1.2	Utilização prevista.....	5
3.1.3	Indicações de utilização.....	5
3.2	Contraindicações.....	6
3.3	População de pacientes prevista.....	6
3.4	Riscos/advertências/efeitos secundários.....	6
4	Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC).....	11
4.1	Dados de investigações clínicas.....	11
4.2	Outros dados clínicos.....	12
4.3	Resumo sobre a segurança e desempenho e conclusão sobre a relação benefício/risco.....	15
4.3.1	Requisito de desempenho.....	15
4.3.2	Requisito de segurança.....	17
4.3.3	Requisito relativo à aceitabilidade dos efeitos secundários.....	20
4.3.4	Requisito relativo à relação benefício/risco aceitável.....	21
4.4	ACPC planeado ou em curso.....	21
5	Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas.....	22
6	Sugestão em termos de perfil e formação dos utilizadores.....	24
7	Referência a quaisquer normas, normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas.....	24
8	Histórico de revisões.....	26
9	Abreviaturas.....	28
10	Referências.....	29

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

## 1 FINALIDADE

Este resumo de segurança e desempenho clínico (SSCP) surge no âmbito do MDCG 2019-9 “Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies” (Resumo de segurança e desempenho clínico - Um guia para fabricantes e organismos notificados) e destina-se a disponibilizar ao público um resumo atualizado dos principais aspetos da segurança e desempenho clínico do dispositivo.

O SSCP não se destina a substituir as Instruções de utilização como documento principal para garantir a utilização segura do dispositivo, nem se destina a providenciar sugestões de diagnóstico ou terapêuticas aos utilizadores previstos ou pacientes. As informações seguintes destinam-se aos utilizadores/profissionais de saúde.

## 2 IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS

Nome do dispositivo	Estilete EM descartável
Número(s) de artigo	18097-01 (embalagem única), 18097-10 (caixa dispensadora com 10 un.)
UDI-DI básico	4056481EMStylet4C
Número de referência	0000282488
Fabricante	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Alemanha
Local(ais) de fabrico	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Alemanha <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>RAUMEDIC AG</u> (Fabricante e fornecedor do contrato, Design, Desenvolvimento (Fase 1-8) / Ensaios, Montagem e Embalagem)<ul style="list-style-type: none"><li>o Morada: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Alemanha</li></ul></li><li>- <u>Rose GmbH</u> (Esterilização ETO, subcontratante da RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none"><li>o Morada: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Alemanha</li></ul></li><li>- <u>NDI Europe GmbH</u> (Componente crítico: sensor EM, subcontratante da RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none"><li>o Morada: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Alemanha</li></ul></li><li>- <u>ADROIT Mfg Co</u> (Componente crítico: fabrico de fio-guia, subcontratante da RAUMEDIC)<ul style="list-style-type: none"><li>o Morada: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Índia</li></ul></li></ul>

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

NUC (número único de registo)	DE-MF-000006183
Nomenclatura da descrição do dispositivo médico	<ul style="list-style-type: none"><li>• GMDN: 63570: Intracranial catheter navigation transmitter stylet</li><li>• EMDN: Z12011485 (surgical navigation instruments – consumables)</li><li>• MDN 1203 (Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools)</li><li>• MDS 1005_1 (Devices in sterile condition)</li><li>• MDT 2001 (Devices manufactured using metal processing)</li><li>• MDT 2002 (Devices manufactured using plastic processing)</li><li>• MDT 2008 (Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments)</li><li>• MDT 2010 (Devices manufactured using electronic components including communication devices)</li><li>• MDT 2011 (Devices which require packaging, including labelling)</li></ul>
Classe do dispositivo	Classe III, Regra 6
Ano do primeiro certificado emitido para o dispositivo	2023
Nome e número de identificação único do organismo notificado	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN (NIF): 0123

## 3 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O **Estilete EM descartável** é um fio-guia eletromagneticamente (EM) rastreado pré-calibrado para colocação navegada de cateteres intracranianos ou derivações em neurocirurgia com o auxílio do sistema de navegação Cranial EM da Brainlab. É flexível e apresenta uma bobina de sensor colocada na sua extremidade distal, garantindo o rastreamento preciso da respetiva posição da ponta. Além disso, o estilete pode ser utilizado como dispositivo ponteiro intracraniano durante a craniotomia/craniectomia para a navegação de pontos de referência anatómica.

O dispositivo inclui um fio-guia, um vedante (área da pega), um cabo e um conector. Não inclui nenhuma derivação ou cateter. É entregue esterilizado (Esterilização por óxido de etileno).

Os cateteres intracranianos compatíveis de fabricantes terceiros devem satisfazer os seguintes critérios:

- Diâmetro interno (mín. - máx.): 1,3 mm - 1,9 mm
- Comprimento: ≤ 250 mm

Software Brainlab compatível:

- Cranial EM

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos  
produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: **007.8**

Estado do registo: APROVADO

## 3.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA, INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO, FINALIDADE PREVISTA

### 3.1.1 FINALIDADE PREVISTA

O dispositivo permite a colocação intracraniana de cateteres/derivações e localização estereotáxica em neurocirurgia.

### 3.1.2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

O **Estilete EM descartável** destina-se a uma única utilização. É um instrumento pré-calibrado, destinado à colocação eletromagneticamente rastreada de cateteres intracranianos e para utilização exclusiva com o ponteiro intracraniano em combinação com sistema de navegação **Cranial EM** da Brainlab.

### 3.1.3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O **Estilete EM descartável** é um acessório do sistema **Cranial EM** e é indicado nos seguintes procedimentos.

Os procedimentos cirúrgicos pretendidos são:

- Colocação de cateter intracraniano
- Ressecções tumorais
- Cirurgia na base do crânio
- Craniotomias/craniectomias
- Procedimentos transfenoidais

Os procedimentos cirúrgicos para colocação navegada de cateter intracraniano incluem indicações clínicas, em que é aplicado um cateter ventricular para DVE, derivação ou reservatório de Ommaya. As indicações clínicas são:

- Terapia do hidrocéfalo
- Terapia de aumento de PIC
- Aspiração de quisto

As indicações clínicas para o dispositivo de ponteiro intracraniano são:

- Ressecções de tumores localizados em diferentes áreas do cérebro, onde estão incluídos tumores da base do crânio e tumores que requerem abordagens transfenoidais;
- Localização do ponto de acesso ou trajetória durante a colocação de cateteres intracranianos, craniotomias ou craniectomias.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos  
produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

## 3.2 CONTRAINDICAÇÕES

As contraindicações, efeitos secundários, eventos adversos, avisos, precauções e riscos (independentemente da sua taxa e probabilidade de ocorrência) associados ao **Estilete EM descartável** são delineados nas presentes instruções de utilização.

O **Estilete EM descartável** não deve ser utilizado para outras finalidades que não as indicadas. É da responsabilidade do utilizador utilizar adequadamente o estilete em combinação com o sistema **Cranial EM** decidir em cada caso se é razoável utilizar o dispositivo como ponteiro ou como estilete guiado para colocação de um cateter durante procedimentos intracranianos.

As contraindicações e efeitos secundários dependem do cateter compatível a utilizar com o **Estilete EM descartável**.

Não existem contraindicações adicionais conhecidas especificamente associadas ao **Estilete EM descartável**. Na generalidade, as contraindicações dependem do cateter a utilizar e estão associadas aos procedimentos neurológicos de acordo com a utilização prevista do dispositivo em avaliação.

## 3.3 POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA

Não existem limitações de sexo ou idade para os pacientes a que se destinam. O **Estilete EM descartável** destina-se a ser utilizado com pacientes adultos e pediátricos.

## 3.4 RISCOS/ADVERTÊNCIAS/EFEITOS SECUNDÁRIOS

Para utilização clínica do sistema Cranial EM poderão aplicar-se seguintes efeitos secundários de um modo geral, contudo, não estão especificamente relacionados com o **Estilete EM descartável**. Os dados clínicos recolhidos a partir de atividades de vigilância pós-comercialização (PMS)/acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC) relevantes para efeitos secundários, defeitos do dispositivo e complicações estão a ser recolhidos durante o período em que o dispositivo está a ser utilizado no âmbito do procedimento cirúrgico previsto e durante o período de acompanhamento na hospitalização inicial. Não estão disponíveis dados a longo prazo após a admissão hospitalar inicial. A fundamentação é que, com base no modo de aplicação do dispositivo e considerações a partir da literatura do estado da arte sobre a aplicação e utilização clínica de tais dispositivos, não são esperados efeitos secundários e eventos adversos/complicações a longo prazo após o período da admissão hospitalar inicial.

### Efeitos secundários para utilização clínica do sistema Cranial EM

- Prolongamento do tempo de intervenção em determinados casos devido ao tempo adicional para configuração e registo do paciente.
- Em determinados casos, são realizadas incisões adicionais na pele/osso dos pacientes para fins de registo e fixação de uma matriz de referência fixada no crânio.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

## Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: **007.8**

Estado do registo: APROVADO

Poderão resultar complicações da utilização do **Estilete EM descartável** incluem os associados a medicações, materiais e métodos utilizados no procedimento cirúrgico, assim como o grau de tolerância do paciente a qualquer objeto estranho temporariamente inserido no cérebro. Contudo, estas complicações podem, de um modo geral, ocorrer para qualquer intervenção neurocirúrgica e são independentes do próprio dispositivo. As seguintes complicações foram comunicadas:

- Falha de exatidão
- Falhas mecânicas
- Distorção no campo magnético

### Efeitos secundários associados à colocação do cateter de derivação (independentemente do próprio **Estilete EM descartável**)

- Hemorragia ligeira
- Hematoma sem comprometimento neurológico
- Infecção
- Drenagem excessiva
- Migração da derivação

### Efeitos secundários associados a procedimentos de ressecção de tumor (independentemente do próprio **Estilete EM descartável**)

- Hemorragia ligeira
- Hematoma sem comprometimento neurológico
- Infecção

### Potenciais eventos adversos associados à colocação do cateter de derivação (independentemente do próprio **Estilete EM descartável**)

- Avaria do dispositivo
- Recolha de fluido subdural
- Hemorragia
- Hematoma com comprometimento neurológico
- Desenvolvimento de pseudoquisto abdominal (estritamente associado ao cateter peritoneal)

### Potenciais eventos adversos associados procedimentos de ressecção de tumor (independentemente do próprio **Estilete EM descartável**)

- Hemorragia
- Hematoma com comprometimento neurológico
- Convulsão
- Edema cerebral
- Enfarte
- Perturbação da consciência
- Deterioração motora
- Hemiparesia
- Afasia ou outro défice neurológico

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

## Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: **007.8**

Estado do registo: APROVADO

## Precauções

- O **Estilete EM descartável** é um dispositivo médico pré-calibrado e altamente sensível. Manuseie com extremo cuidado e verifique a sua exatidão em pontos de referência conhecidos.
- Enquanto se liga ao adaptador, certifique-se de que o cabo do estilete está completamente desenrolado e sem nós.

## Advertências

- O estilete é fornecido estéril. Se entrar em contacto com um ambiente não estéril ao desembalar os mesmos ou no decorrer da utilização clínica dos mesmos, elimine o dispositivo imediatamente.
- Verifique se a data de validade não expirou antes de abrir a embalagem esterilizada. Se o prazo de validade tiver expirado, o produto deve ser eliminado.
- Verifique a embalagem estéril antes de abrir para confirmar que não está danificada. Inspeccione visualmente a presença de falhas na integridade do sistema de barreira estéril antes de utilizar. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada.
- O estilete só deve ser ligado e utilizado em combinação com a **Estação base EM**, utilizando o adaptador de instrumental EM para o **Estilete EM descartável** e a não deve ser ligado a qualquer outro dispositivo.
- Não dobre o estilete da sua forma e não endireite um estilete dobrado. Um estilete permanentemente dobrado ou danificado pode causar lesões graves no paciente e deve ser eliminado, uma vez que a segurança elétrica e a exatidão do rastreamento não podem ser asseguradas.
- Não modifique o **Estilete EM descartável**.
- O estilete só deve ser utilizado com cateteres de ponta fechada não superior a 25 cm, com um diâmetro de lúmen igual ou superior a 1,3 mm e não superior a 1,9 mm. Para uma colocação correta do cateter, siga as instruções de utilização do cateter.
- Antes de utilizar, verifique se o estilete desliza facilmente (sem colar) para dentro e para fora do cateter.
- Proteja sempre o cateter com a mão durante a inserção e certifique-se de que a ponta do estilete toca na ponta fechada do cateter, mas sem penetrar nenhum orifício de drenagem do cateter.
- Apenas o fio-guia de metal distal do estilete pode ser utilizado de forma invasiva. Nenhuma outra parte do estilete deverá entrar em contacto direto com o paciente.
- Proteja sempre o cateter com a mão durante a remoção do estilete.
- Tenha em atenção que a exatidão de rastreamento pode ser afetada se a ponta do estilete for posicionada perto ou dentro de qualquer outro instrumento metálico. O sistema EM não pode detetar ou compensar as distorções do estilete causadas por outros metais.
- O estilete destina-se apenas a uma única - utilização e descartável e deve ser eliminado após utilização. O reprocessamento danifica o dispositivo e conduzirá a uma navegação imprecisa ou a outros ferimentos graves no paciente.
- Tenha em atenção que está a conduzir a ponta do estilete e não a ponta do cateter.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

## Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

- A utilização deste equipamento adjacente ou juntamente com outro equipamento deve ser evitada porque poderia resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser verificados para confirmar se estão a funcionar normalmente.
- O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte da Estação de navegação Brainlab, incluindo os cabos indicados pela Brainlab. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.

### Riscos residuais:

Não existem outros riscos residuais: significativos para além dos listados nos efeitos secundários, complicações e eventos adversos.

A tabela seguinte resume e quantifica todos os riscos identificados e mitigados relacionados com o Estilete EM descartável. Os dados quantitativos baseiam-se em dados reais de incidentes reportados relativos ao número de dispositivos utilizados desde o lançamento inicial do dispositivo em 2017:

Tabela 1 - Resumo dos riscos relacionados com a segurança funcional e o desempenho eficaz

Risco (situação prejudicial e perigosa)	Probabilidade após medidas
<p><u>Perigo:</u> arestas afiadas. <u>Dano:</u> danos das estruturas críticas. <u>Situação perigosa:</u> o Estilete EM é utilizado como ponteiro e está a ser inserido no cérebro do paciente.</p>	< 0,001%
<p><u>Perigo:</u> arestas afiadas. <u>Dano:</u> o utilizador corta-se ou perfura a pele com as arestas afiadas do Estilete EM. <u>Situação perigosa:</u> o utilizador segura o Estilete EM nas mãos durante a instalação, procedimento clínico e desmontagem.</p>	< 0,001%
<p><u>Perigo:</u> eletricidade. <u>Dano:</u> o choque elétrico pode levar a morte do paciente ou utilizador. <u>Situação perigosa:</u> o Estilete EM está ligado na estação base EM e utilizado como pretendido. A ponta ou componentes do Estilete EM estão em contacto direto com o paciente e o utilizador. Altas tensões presentes no instrumento numa condição de falha única.</p>	< 0,001%
<p><u>Perigo:</u> queimadura. <u>Dano:</u> danos das estruturas críticas do cérebro. <u>Situação perigosa:</u> o Estilete EM é inserido no cérebro do paciente ou segurado pelo utilizador. A temperatura da ponta do Estilete EM e de outros componentes é demasiado elevada.</p>	< 0,001%

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

## Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

Risco (situação prejudicial e perigosa)	Probabilidade após medidas
<p><u>Perigo</u>: materiais errados utilizados.</p> <p><u>Dano</u>: reação citotóxica, sensibilização, irritação e reatividade intracutânea ou toxicidade aguda sistemática.</p> <p><u>Situação perigosa</u>: lixiviáveis ou extraíveis de materiais de componentes do Estilete EM com contacto direto com o paciente, não são biocompatíveis para a sua utilização prevista.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%
<p><u>Perigo</u>: produto danificado.</p> <p><u>Dano</u>: lesões no paciente devido a falhas do dispositivo.</p> <p><u>Situação perigosa</u>: o dispositivo está danificado ou o seu desempenho pretendido está comprometido devido ao processo de esterilização, transporte ou duração do tempo de armazenamento.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%
<p><u>Perigo</u>: contaminação do dispositivo.</p> <p><u>Dano</u>: infeção ou inflamação do paciente.</p> <p><u>Situação perigosa</u>: o dispositivo está contaminado e não é estéril.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%
<p><u>Perigo</u>: óxido de etileno.</p> <p><u>Dano</u>: reação citotóxica, sensibilização, irritação e reatividade intracutânea.</p> <p><u>Situação perigosa</u>: os resíduos do óxido de etileno permanecem no dispositivo ou dentro da embalagem estéril em concentrações tóxicas após o processo de esterilização por óxido de etileno.</p>	< 0,001%
<p><u>Perigo</u>: endotoxinas.</p> <p><u>Dano</u>: reação pirogénica.</p> <p><u>Situação perigosa</u>: as endotoxinas no Estilete EM entram em contacto com o cérebro do paciente durante a utilização.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%
<p><u>Perigo</u>: priões.</p> <p><u>Dano</u>: doenças priónicas.</p> <p><u>Situação perigosa</u>: o Estilete EM está contaminado com priões.</p>	< 0,001%
<p><u>Perigo</u>: forças mecânicas.</p> <p><u>Dano</u>: infeção decorrente de inflamação.</p> <p><u>Situação perigosa</u>: o Estilete EM é inserido no cérebro do paciente. Alguns componentes estão soltos e têm de ser removidos separadamente. Alguns elementos pequenos ficam no cérebro do paciente.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%
<p><u>Perigo</u>: cateter colocado de forma incorreta.</p> <p><u>Dano</u>: danos das estruturas críticas.</p> <p><u>Situação perigosa</u>: o cateter é colocado de forma muito superficial ou com muita profundidade porque a ponta do cateter não está alinhada com a ponta do Estilete EM. A parte distal do cateter não alcança a posição pretendida.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%
<p><u>Perigo</u>: cateter colocado de forma incorreta.</p> <p><u>Dano</u>: tratamento ineficaz.</p> <p><u>Situação perigosa</u>: o cateter é colocado fora do ventrículo (não na sua posição prevista). O LCR não pode ser drenado.</p>	≥ 0,1% e < 1%

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

Risco (situação prejudicial e perigosa)	Probabilidade após medidas
<p><u>Perigo</u>: rastreamento impreciso. <u>Dano</u>: danos das estruturas críticas. <u>Situação perigosa</u>: o rastreamento do Estilete EM não é exato. O Estilete EM é colocado em posições diferentes da pretendida.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%
<p><u>Perigo</u>: utilização indevida previsível. <u>Dano</u>: danos das estruturas críticas. <u>Situação perigosa</u>: o Estilete EM não está a funcionar corretamente por estar a ser utilizado de forma diferente do pretendido. A exatidão do rastreamento e a estabilidade mecânica pioram.</p>	< 0,001%
<p><u>Perigo</u>: utilização indevida previsível. <u>Dano</u>: infeção no paciente ou utilizador ou lesões no paciente devido a falhas do dispositivo. <u>Situação perigosa</u>:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- A embalagem não permite o manuseamento estéril do dispositivo.</li><li>- O dispositivo é reprocessado e reutilizado e, conseqüentemente, a esterilidade ou o desempenho previsto já não é assegurado.</li><li>- O dispositivo é eliminado de forma incorreta.</li></ul>	≥ 0,001% e < 0,1%

## 4 RESUMO DA AVALIAÇÃO CLÍNICA E ACOMPANHAMENTO CLÍNICO PÓS-COMERCIALIZAÇÃO (ACPC)

Na altura do lançamento do regulamento relativo a dispositivos médicos, o Estilete EM descartável já se encontrava a ser comercializado com êxito há mais de 5 anos. Para além dos dados pré-clínicos, a avaliação clínica do Estilete EM descartável baseia-se em dados clínicos de um inquérito de ACPC, dados de vigilância pós-comercialização, incluindo a avaliação de incidentes comunicados e reclamações de produtos ao nível do produto e do sistema, e dados de dois estudos retrospectivos de ACPC realizados e de um estudo prospetivo de ACPC em curso.

### 4.1 DADOS DE INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS

#### Estudo prospetivo de acompanhamento clínico pós-comercialização:

Está em curso um estudo prospetivo de acompanhamento clínico pós-comercialização no *Hospital Erasmus em Roterdão, nos Países Baixos* (número de registo no CCMO: NL76660.078.21). O estudo tem como objetivo avaliar a colocação de cateteres ventriculares utilizando o Estilete EM descartável como estilete guia a fim de confirmar o desempenho clínico e a segurança do dispositivo, fornecendo evidências de classe 2 de acordo com o Anexo II do MDCG 2020-6. O estudo ainda não está concluído e encontra-se em fase de recrutamento.

A população de pacientes examinada até à data inclui 19 colocações de cateteres; adultos do sexo masculino e feminino de várias idades. A precisão da colocação de cateteres está a ser avaliada através da utilização do sistema desenvolvido por Hayhurst et al., 2010. Relativamente às colocações de cateteres, 12 das mesmas foram classificadas como grau 1 e 6 como grau 2. Foram registados cinco (5) eventos adversos, mas que não estiveram, ou é pouco provável que estivessem, relacionados com

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

o Estilete EM descartável. Está planeado terminar prematuramente este estudo a 1 de setembro de 2025, uma vez que evidência clínica suficiente relativa à segurança e eficácia do dispositivo pode ser obtida a partir de outras atividades de ACPC.

## **Estudos retrospectivos de acompanhamento clínico pós-comercialização:**

Como resultado da avaliação clínica do Estilete EM, refira-se a identificação de uma lacuna nos dados clínicos, mais concretamente na utilização do Estilete EM em pacientes pediátricos. Neste sentido, foram realizados dois estudos retrospectivos com o objetivo de recolher dados clínicos para colmatar de forma adequada as lacunas identificadas.

Os estudos retrospectivos de acompanhamento clínico pós-comercialização foram iniciados para avaliar a precisão da colocação de cateteres utilizando o Estilete EM descartável em comparação com o método livre na população adulta e pediátrica. A comparação abrange os seguintes aspetos: precisão da colocação, taxa de drenagem funcional, frequência e gravidade de complicações e a necessidade de procedimentos de substituição subsequentes. Os estudos foram realizados no *Erasmus University Medical Center em Roterdão/Países Baixos* e no *Copenhagen University Hospital na Dinamarca*.

Os resultados não demonstram diferenças estatisticamente significativas na precisão do posicionamento entre a colocação do cateter intracraniano com navegação EM e a colocação livre. Além disso, não foram encontradas diferenças significativas entre os dois métodos em termos de complicações, drenagem não funcional, necessidade de reoperação devido a erros de colocação e ventriculite pós-operatória. No entanto, a análise mostra que o Estilete EM descartável está a ser utilizado maioritariamente em procedimentos mais desafiantes, como em casos de ventrículos de pequenas dimensões, deslocamento da linha média ou anomalias anatómicas, o que indica que a precisão do Estilete EM descartável nestes estudos está subestimada.

Os resultados destes estudos fornecem evidências de nível 4, de acordo com o Anexo III do MDCG 2020-6, para a utilização segura e eficaz do Estilete EM descartável na colocação de cateteres.

## **4.2 OUTROS DADOS CLÍNICOS**

### **Dados de vigilância pós-comercialização, incluindo a avaliação de incidentes comunicados e reclamações ao nível de produtos e a do sistema**

**Resumo da investigação Brainlab CID:** As reclamações recebidas tiveram como causa, na sua maioria, um defeito no dispositivo ou, mais raramente, uma imprecisão de software ou danos na embalagem do produto à chegada. Nenhuma das reclamações reportadas indica um erro sistemático do produto, da sua biocompatibilidade ou da sua utilização clínica, nem resultou em risco para o paciente ou o utilizador. Não desencadeiam todas uma atualização em relação à análise de risco existente, uma vez que já estão em vigor medidas adequadas. Não foram emitidas CAPA, notificações de segurança no terreno ou medidas corretivas.

**Resumo da investigação Maude:** Não foram encontrados incidentes diretamente relacionados com a utilização do Estilete EM descartável Brainlab. Foram encontrados alguns registos para um dispositivo semelhante relacionados com imprecisão ou não funcionamento, por exemplo, devido a distorções magnéticas ou perda de rastreamento durante o procedimento. Sempre que foi reportada uma imprecisão, esta pôde ser detetada pelo utilizador, e não foram reportadas lesões graves em pacientes nem mortes diretamente relacionadas com a utilização de um estilete com rastreamento eletromagnético. Os estiletos não funcionais não provocaram quaisquer danos nos pacientes. Em

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

## Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: **007.8**

Estado do registo: APROVADO

alguns casos, foi comunicado um atraso de menos de uma hora no procedimento. Uma vez que os incidentes ocorridos com dispositivos semelhantes também podem ocorrer com o Estilete EM descartável, são considerados na análise de risco, mas não são contabilizados como dados clínicos aplicáveis ao Estilete EM descartável quanto às restrições do Artigo 61.º do regulamento relativo a dispositivos médicos.

**Resumo da investigação BfArM:** Não foram encontrados registos que descrevam incidentes relacionados com ou aplicáveis ao Estilete EM descartável.

**Investigações de incidentes ao nível do sistema:** As investigações de incidentes ao nível do sistema para os casos de utilização de “Frameless Stereotaxy” (Estereotaxia sem moldura) e “Cranial Resection” (Ressecção craniana) não identificaram quaisquer novos riscos ou efeitos secundários, nem nenhum problema sistemático. Não foram desencadeadas quaisquer ações corretivas.

**Conclusão da investigação de incidentes:** Ao avaliar a informação de produção e pós-produção do Estilete EM descartável, não foram identificados novos riscos relacionados com a utilização do Estilete EM descartável que ainda não tenham sido considerados na análise de risco atual. Além disso, não existe qualquer alteração necessária com base na revisão que resulte numa classificação mais elevada dos riscos existentes e que possa inviabilizar a análise de risco. Por conseguinte, pode concluir-se que a análise de risco ainda é válida e que não é necessária uma atualização. Não há indicação de que as propriedades mecânicas ou elétricas do Estilete EM descartável não sejam apropriadas para a utilização clínica pretendida. Não foi emitida nenhuma notificação de segurança no terreno (FSN) ou ação corretiva de segurança de campo (FSCA) para o Estilete EM descartável. Não foi comunicado qualquer efeito clínico negativo. A segurança e eficácia do dispositivo continuam a ser asseguradas.

### Dados pré-clínicos de estudos em cadáveres frescos

Em oito procedimentos transfenoidais (o Estilete EM descartável foi utilizado para o controlo guiado por imagem durante a preparação do ponto de entrada para a glândula pituitária) e em oito colocações de cateteres ventriculares foi demonstrada a utilização pretendida do Estilete EM descartável conforme descrito no capítulo 3.1.2. O objetivo dos estudos foi avaliar a precisão do sistema alcançada ao utilizar o Estilete EM descartável. Foram utilizados Estiletos EM descartáveis em fase de candidatura, comparáveis ao estado final aprovado com marca CE. No total, foram feitas 16 colocações e todas foram consideradas aceitáveis.

Para estes estudos em cadáveres, foram utilizados cadáveres inteiros, frescos e congelados. A revisão sistemática com uma síntese qualitativa da informação dos estudos incluídos Song e Jo (2021) avalia sistematicamente a adequação dos cadáveres frescos congelados (FFC) para utilização principalmente na formação e educação cirúrgica, mas também investiga exaustivamente as razões pelas quais os FFC são um modelo realista de paciente adequado e clinicamente transferível. As razões para este elevado grau de transferência de dados e competências recolhidas utilizando FFC para pacientes reais incluíram textura e qualidade de tecidos realistas, capacidade de recriar cirurgias reais e exatidão de localizações anatómicas.

Os cadáveres frescos congelados não incluem um processo de embalsamamento. As cores dos tecidos são realistas e minimamente alteradas em relação à condição original (Hayashi et al. (2016)). Os catedráticos reportaram que os procedimentos de incisão e drenagem foram realizados com resistência e textura semelhantes aos de situações cirúrgicas reais. Além disso, os FFC estão a ser e podem ser utilizados para a investigação em cadáveres envolvendo a medição precisa das distâncias das estruturas no interior dos tecidos.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos  
produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

Os FFC são atualmente utilizados para diversos fins, incluindo formação clínica/médica/cirúrgica, estudos anatómicos e investigação em cadáveres, incluindo a avaliação de dispositivos médicos. Embora as propriedades dos tecidos sejam, em geral, muito realistas em termos de resposta tátil, cor e operabilidade e superiores às de cadáveres embalsamados, o grau de transferibilidade dos resultados do estudo para pacientes reais, no que diz respeito ao desempenho ou aos dados de segurança, deve ser determinado caso a caso.

Para efeitos de avaliação da exatidão de implantação de cateteres intraventriculares utilizando o Estilete EM descartável e da adequação do Estilete EM descartável como dispositivo de ponteiro foram utilizados cadáveres frescos não conservados para evitar fugas de líquido cefalorraquidiano, encolhimento do cérebro e consequente desprendimento dural e ar no espaço subdural. A elasticidade da pele e dos tecidos de ambos os cadáveres estava bem conservada e era comparável aos pacientes vivos. Além disso, ao olhar para as IRM pré-operatórias dos cadáveres, ainda é possível identificar bem áreas anatómicas específicas no cérebro e, ainda mais importante, o LCR estava visível em todos os ventrículos e espaços extraventriculares do LCR. Considerando os dados da revisão sistemática de Song e Jo (2021), pode concluir-se que as proporções e distâncias anatómicas, as propriedades do tecido e a operabilidade do tecido são comparáveis a pacientes reais. Esta situação está de acordo com os dados de IRM de cadáveres frescos que estão a ser utilizados para o estudo do cadáver que investiga o Estilete EM descartável. Por esta razão, estes dados pré-clinicamente recolhidos da posição exata do cateter inserido e da localização exata do estilete nos ventrículos do cérebro e na glândula pituitária, recolhidos intraselarmente durante os testes em cadáveres, podem ser considerados como evidência clínica dos parâmetros de desempenho.

## **Inquérito pós-comercialização:**

Foi introduzido um inquérito pós-comercialização aquando do lançamento inicial do Estilete EM descartável, como parte das atividades anuais de vigilância pós-comercialização, com o objetivo de obter feedback sobre a experiência do utilizador, o desempenho e a segurança do dispositivo. O último inquérito, enviado a todos os clientes em 2023, incluiu perguntas adicionais sobre a utilização em pacientes pediátricos e perguntas sobre a precisão do dispositivo quando utilizado como ponteiro para o rastreamento de estruturas anatómicas durante a ressecção tumoral a fim de reunir dados clínicos mais específicos sobre a utilização do dispositivo em casos pediátricos e no rastreamento de estruturas anatómicas.

De acordo com as respostas a este inquérito durante as atividades pós-comercialização em 2023, a maioria dos clientes utiliza o Estilete EM descartável para a colocação de cateteres de derivação/DVE ou colocação de reservatórios de Ommaya (82%). Cerca de 20% dos clientes utilizam o dispositivo para rastreamento de estruturas anatómicas durante ressecções tumorais ou em procedimentos que requerem abordagens transesfenoidais. Estima-se que pelo menos 29% dos procedimentos realizados sejam pediátricos, de acordo com as respostas dos clientes. Cerca de 72% referiram que o dispositivo sempre funcionou conforme previsto, 17% mencionaram perturbações magnéticas durante a utilização. A precisão de rastreamento durante a colocação do cateter foi classificada como aceitável por 89% dos clientes que responderam e a precisão durante o rastreamento de estruturas anatómicas foi classificada como aceitável por 70%. A utilização fora das indicações aprovadas, inserindo o Estilete EM descartável num canal de um endoscópio para o rastrear, foi mencionada e está contemplada na atual análise de risco. Os utilizadores estão conscientes dos riscos associados a essa utilização, uma vez que as Instruções de Utilização já contêm informações relativas ao uso do estilete dentro de instrumentos metálicos. Foi também recolhido feedback relativamente à necessidade de um estilete mais longo, o qual foi registado na base de dados CID da Brainlab, com vista à identificação de necessidades dos clientes, caso essa funcionalidade venha a revelar uma procura significativa.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

Os clientes que responderam não relataram complicações, incidentes ou eventos adversos relacionados com o Estilete EM descartável. Os resultados do inquérito fornecem evidências de nível 8 (de acordo com o Anexo III do MDCG 2020-6) sobre a segurança clínica e o desempenho do Estilete EM descartável.

## 4.3 RESUMO SOBRE A SEGURANÇA E DESEMPENHO E CONCLUSÃO SOBRE A RELAÇÃO BENEFÍCIO/RISCO

### 4.3.1 REQUISITO DE DESEMPENHO

O rastreamento de objetos é uma tecnologia chave no contexto de intervenções médicas assistidas por computador. Permitindo a localização contínua de instrumentos médicos e anatomia do paciente, é um pré-requisito para fornecer orientação de instrumentos em estruturas anatómicas de subsuperfície. A única técnica amplamente utilizada que permite o rastreamento em tempo real de pequenos objetos sem restrições do campo de visão é o rastreamento eletromagnético (Franz et al., 2014).

Os benefícios gerais do rastreamento EM são aplicados no sistema de navegação Cranial EM da Brainlab em conjunto com o *Estilete EM descartável*. Uma vez que o *Estilete EM descartável* permite alargar o âmbito atual das indicações e permite que o sistema Cranial EM da Brainlab seja utilizado para estas indicações adicionais com investimentos de tempo reduzidos.

Especificamente, o *Estilete EM descartável* permite aos cirurgiões navegar na colocação de cateteres intracranianos e na identificação de estruturas anatómicas quando utilizado como dispositivo de ponteiro. A orientação por imagem do estilete permite ao cirurgião trabalhar de forma menos invasiva e controlar melhor a posição real da ponta do instrumento.

Em comparação com o *Estilete descartável* navegado ópticamente, o *Estilete EM descartável* tem a vantagem de que o sensor é colocado diretamente na ponta do estilete, enquanto para os estilos navegados ópticamente os marcadores de rastreamento estão localizados na parte proximal da pega ou na matriz dedicada. Assim, o *Estilete EM descartável* navegado é menos suscetível de rastrear imprecisões relacionadas com a dobra do fio-guia flexível e permite que, mesmo dobrado, seja exibida a posição correta da ponta.

A orientação por imagem do estilete pode eliminar a má colocação do cateter, levando potencialmente à redução das obstruções do cateter e da taxa de revisão do cateter/contração (Hayhurst et al., 2010; Jung e Kim, 2013), o que exigiria cirurgias adicionais. No caso da colocação do reservatório Ommaya, a maior precisão de colocação em comparação com a colocação livre de cateteres, leva a uma redução dos riscos de fuga de quimioterapia para o tecido causando potencialmente toxicidade.

A ausência de fixação rígida da cabeça para rastreamento eletromagnético permite que coortes adicionais beneficiem da neuronavegação (Azeem e Origitano, 2007). O sistema sem moldura e sem pinos torna a neuronavegação eletromagnética fácil de usar e bem adaptada a pacientes pediátricos. A população neurocirúrgica pediátrica apresenta alguns problemas que não se aplicam à sua contraparte adulta. As crianças são menos capazes de tolerar a fixação rígida da cabeça necessária para muitos sistemas de orientação. A utilização do dispositivo de travamento para a cabeça Mayfield é inadequada em crianças com menos de 2 anos de idade, e mesmo naquelas com mais de 2 anos, a fixação rígida de cabeça torna o posicionamento e a preparação da pele incómoda. A dor envolvida na utilização da fixação rígida da cabeça e o aumento do uso de agentes anestésicos é também uma questão que deve ser considerada. Tais fatores provocam aumentos no tempo operatório e dificultam

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

## Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: **007.8**

Estado do registo: APROVADO

a cirurgia (Clark et al., 2008). Portanto, a navegação eletromagnética para estas indicações pediátricas sustenta adicionalmente os benefícios clínicos em comparação com os procedimentos convencionais não navegados.

As alegações sobre o desempenho clínico são adicionalmente suportadas por testes de compatibilidade pré-clínicos com cateteres, testes de validação em cadáveres, um teste de verificação in vitro, testes de usabilidade, bem como por dados de inquéritos de PMS e ACPC e por dados de estudos prospetivos e retrospectivos de ACPC.

No âmbito dos estudos pré-clínicos de validação em cadáveres, a utilização prevista do Estilete EM descartável foi confirmada por dois procedimentos representativos. Foram colocados com sucesso oito cateteres ventriculares utilizando a neuronavegação EM (75% grau 1 e 25% grau 2) e foram realizados oito procedimentos transfenoidais utilizando o Estilete EM descartável para controlo guiado por imagem durante a preparação do ponto de entrada para a glândula pituitária. Considerando os dados da revisão sistemática de Song e Jo (2021), pode concluir-se que as proporções e distâncias anatómicas, as propriedades do tecido e a operabilidade do tecido são comparáveis a pacientes reais. Por esta razão, estes dados pré-clinicamente recolhidos da posição exata do cateter inserido e da localização exata do estilete nos ventrículos do cérebro e na glândula pituitária, recolhidos intra-selarmente durante os testes em cadáveres, podem ser considerados como evidência clínica dos parâmetros de desempenho.

Para demonstrar que o Estilete EM descartável cumpre os requisitos de precisão especificados, foi realizado um teste de verificação in vitro abrangente utilizando um simulador de medição. Demonstrou-se que o requisito de precisão no volume de rastreamento recomendado é cumprido.

Ao nível do sistema, foi realizado um teste de precisão de rastreamento in vitro e deteção de distorção. Estes testes confirmam a precisão de rastreamento adequada e a funcionalidade de deteção de distorção do Estilete EM descartável e continuam a ser válidos para a presente avaliação.

Através da medição de referência com um aparelho de medição de coordenadas num simulador fantasma, foram realizados testes de validação de precisão para os métodos de registo fornecidos pelo software Cranial EM, bem como para a precisão da orientação da trajetória. Os resultados revelam um erro médio do alvo inferior a 2,0 mm, e um erro angular não superior a 2°. Assim, o sistema e o Estilete EM descartável funcionam com a exatidão especificada.

O Relatório do inquérito de ACPC contém dados clínicos de grupos representativos de clientes de cerca de 680 colocações de cateteres ventriculares e utilização dos mesmos como ponteiro em procedimentos neurológicos assistidos por neuronavegação, tais como ressecção tumoral/abordagem de tumores na base do crânio incluindo abordagem transfenoidal, desde o lançamento do produto. O inquérito confirma as afirmações clínicas sobre segurança e desempenho clínico.

Para utilização como dispositivo de ponteiro EM, o nível de evidência é considerado suficiente uma vez que a função de ponteiro é também utilizada na localização do ponto de entrada do cateter e o risco é muito baixo (ver dados de PMS).

O desempenho dos cateteres com dimensões definidas foi verificado, particularmente para evitar que a derivação/ponta do cateter seja deslocada significativamente durante a remoção do *Estilete EM descartável*, que também é considerado na análise de risco e, portanto, para assegurar um requisito básico de colocação de cateteres. As dimensões dos cateteres compatíveis são indicadas em conformidade nas instruções de utilização do *Estilete EM descartável*.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

Além disso, o desempenho clínico do *Estilete EM descartável* em termos de possibilidade de utilização foi demonstrado pela avaliação cumulativa da possibilidade de utilização do sistema completo de navegação Cranial EM, incluindo o estilete, para além das atividades de avaliação formativa.

O facto de os instrumentos rastreados eletromagneticamente poderem ser afetados por artefactos metálicos (como um retrator metálico ou outras peças metálicas próximas da área de rastreamento) é bem conhecido pelos médicos e descrito nas instruções de utilização do *Estilete EM descartável*. Também um cliente da Brainlab mencionou isto na resposta ao inquérito, pois estava a tentar ver o que acontece quando o *Estilete EM descartável* se aproxima de uma bala que estava alojada no cérebro do paciente. Na literatura revista, este efeito é referido como uma desvantagem do rastreamento eletromagnético, que está a ser compensado pelas vantagens do mesmo.

Um cliente escreveu na sua resposta ao inquérito pós-comercialização que “o *Estilete EM descartável* é difícil de encaixar no cateter ventricular (derivação GAV adulto) e especialmente difícil de empurrar através do defletor do orifício de trepanação. Uma vez dentro, funciona, mas depois de atingir o alvo é novamente bastante difícil puxar o *Estilete EM descartável* enquanto se mantém o cateter no lugar”. Por outro lado, escreveu que, de um ponto de vista tecnológico, o *Estilete EM descartável* funciona muito bem. Não foi encontrado nenhum caso ou reclamação na base de dados do CID que mencionasse esta questão comunicada. De acordo com as Instruções de Utilização do *Estilete EM descartável* (fornecidas no folheto com cada estilete), a compatibilidade do *Estilete EM descartável* com cateteres é exatamente especificada para cateteres com diâmetro interior de 1,3 mm a 1,9 mm. O cliente utilizou um cateter Miethke com diâmetro interior inferior a 1,2 mm, o que explica os problemas encontrados.

De um modo geral, nenhuma complicação ou risco novo ou desconhecido associado à utilização do *Estilete EM descartável* pôde ser revelado durante a presente avaliação clínica. Os perigos e as suas consequências clínicas têm sido caracterizados de acordo com os supostos danos para os pacientes e a probabilidade de ocorrência. Foram tomadas medidas de mitigação de riscos. Do ponto de vista técnico, biológico e clínico, o risco residual da utilização clínica do produto em avaliação é tolerável após a implementação das medidas de minimização dos riscos. Além disso, as instruções de utilização contêm precauções e avisos.

A análise intercalar disponível dos dados clínicos do estudo prospetivo de ACPC em curso no Erasmus/Roterdão e os dados finais dos estudos retrospectivos de ACPC no Erasmus/Roterdão e em Copenhaga/Dinamarca confirmam adequadamente a segurança e o desempenho continuados do *Estilete EM descartável* dentro da sua utilização prevista para a população adulta e pediátrica.

Todas as indicações obtidas a partir dos dados gerados nos ciclos de PMS 2018-2024 fornecem evidências de que a utilização clínica do *Estilete EM descartável* é segura e eficaz e representa o estado da arte.

## 4.3.2 REQUISITO DE SEGURANÇA

A Brainlab estabeleceu um sistema de gestão de riscos que reflete os requisitos do GSPR 2, 3, 4 e 5 (Regulamento relativo a dispositivos médicos, Anexo I, Capítulo 1), o que significa que durante o desenvolvimento e todo o ciclo de vida do dispositivo, as atividades de gestão de riscos são realizadas e atualizadas regularmente. Isto inclui a identificação sistemática de perigos, situações perigosas e riscos correspondentes, incluindo a respetiva gravidade e avaliação de probabilidade e atualização regular, bem como a identificação dos riscos que são riscos residuais, o risco residual global e os riscos na região mais baixa possível.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

## Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: **007.8**

Estado do registo: APROVADO

A Brainlab realizou uma análise de risco abrangente para o produto em avaliação. Deste modo, os riscos potenciais foram abordados e avaliados. Na análise de riscos, os perigos e as suas consequências clínicas têm sido caracterizados de acordo com os alegados danos para os pacientes e a probabilidade de ocorrência. Foram tomadas medidas de mitigação de riscos. Do ponto de vista técnico, biológico e clínico, o risco residual da utilização clínica do produto em avaliação é aceitável após a implementação das medidas de mitigação dos riscos. Além disso, avisos, precauções, efeitos secundários, eventos adversos e contraindicações são descritos em pormenor nas instruções de utilização.

Para validar a possibilidade de utilização do dispositivo em avaliação, a Brainlab AG realizou testes formativos para o *Estilete EM descartável*, embalagem e avaliação sumária da possibilidade de utilização do sistema completo de navegação Cranial EM, incluindo o estilete. A adequação do dispositivo e as respetivas Instruções de Utilização foram validadas de acordo com a norma EN 62366. O *Estilete EM descartável* foi também incluído na avaliação formativa e sumativa da possibilidade de utilização do sistema de navegação Cranial EM. A avaliação foi realizada por neurocirurgiões experientes. Todos os testes demonstraram que o cenário pode ser implementado com sucesso. Nem a classificação objetiva, nem a classificação subjetiva, incluindo as entrevistas, indicam quaisquer questões relevantes para a possibilidade de utilização.

Para o Estilete EM descartável foi realizada uma análise dos riscos relacionados com o utilizador. Os riscos relacionados com a utilização estão ligados ao próprio procedimento de inserção de cateteres. Independentemente do estilete (estilete navegado ou padrão fornecido com cateteres), é possível que a ponta do estilete não esteja alinhada com a ponta do cateter. O procedimento para inserir o cateter sobre o estilete apenas *in situ* e segurar ambos, o cateter e o estilete, durante a inserção e saída é o mais avançado para todos os cateteres ventriculares. O manuseamento e procedimento com o *Estilete EM descartável* não é novidade. Por conseguinte, os riscos não são introduzidos pelo *Estilete EM descartável*. Remetendo para a experiência com o estilete ótico Brainlab e os utilizadores dos produtos dos concorrentes estão conscientes destes riscos comuns.

Para mitigar o risco relacionado com o utilizador de reutilização contraindicada do *Estilete EM descartável*, a rotulagem e também a embalagem de bolsa dupla de abertura fácil (embalagem padrão para produtos de utilização única entregues estéreis) e o tipo de instrumento indicam que o instrumento não deve ser reutilizado. Além disso, o contador eletrónico integrado no *Estilete EM descartável* permite a utilização do instrumento apenas durante um tratamento. A navegação não funcionará se o utilizador tentar reutilizar o instrumento ou utilizá-lo durante outro tratamento. Outro risco relacionado com o utilizador é o de o *Estilete EM descartável* deixar de ser estéril durante a desembalagem. A embalagem do *Estilete EM descartável* foi avaliada através de revisões de design e reuniões com enfermeiros do bloco operatório. Ambas as embalagens (bolsa dupla de abertura fácil e caixa única/dispensadora) são normalmente utilizadas para produtos médicos fornecidos estéreis. Os utilizadores estão cientes de que não devem utilizar ferramentas afiadas para abrir uma caixa com produtos estéreis e também de como abrir uma embalagem de bolsa dupla de abertura fácil. Em resumo, todos os riscos relacionados com o uso do *Estilete EM descartável* são os mais avançados para produtos estéreis de uma única utilização e outros estiletos normalmente utilizados com cateteres ventriculares. O *Estilete EM descartável* não tem quaisquer riscos relacionados com a utilização que não tenham sido considerados e os riscos são devidamente mitigados.

As características de segurança e a utilização prevista do Estilete EM descartável não requerem formação específica. As colocações de cateteres/derivações utilizando um estilete são procedimentos sobejamente conhecidos, uma vez que também fazem parte da formação neurocirúrgica. Cada cateter é colocado por meio de um estilete. Portanto, não há necessidade de formação específica sobre a

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

## Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: **007.8**

Estado do registo: APROVADO

colocação de cateteres/derivações uma vez que a metodologia de colocação de um cateter ventricular com um estilete não navegável versus o estilete navegável descartável é a mesma. A diferença específica da utilização do dispositivo em avaliação para o procedimento pretendido é o facto de utilizar um sistema de navegação para a inserção do cateter no cérebro. Posto isto, a compreensão da utilização de um sistema de navegação com instrumentos integrados é o fator-chave para o sucesso da utilização do dispositivo em avaliação. Esta formação é ministrada no âmbito da formação sobre o sistema de navegação EM craniana, incluindo a compreensão do princípio de navegação, registo e integração de instrumentos. É possível encontrar informações adicionais também nos respetivos Guias do Utilizador. Assim, nenhuma formação específica do dispositivo para o Estilete EM descartável é considerada necessária para uma utilização segura do dispositivo.

Os clientes não relataram complicações, incidentes ou eventos adversos relacionados com o dispositivo. Não foram identificados quaisquer problemas e/ou incidentes críticos de segurança que tenham sido notificados a autoridades externas. Além disso, os dados disponíveis sobre a tecnologia mais recente, a Brainlab CID e bases de dados de eventos adversos não indicam quaisquer complicações ou riscos novos ou desconhecidos para questionar a segurança e o desempenho do dispositivo em avaliação.

Os dados clínicos relativos ao dispositivo em avaliação indicam claramente um nível aceitável de segurança para a colocação e utilização de cateteres ventriculares como dispositivo de ponteiro em procedimentos neurológicos assistidos por neuronavegação. A colocação navegada de cateteres de derivação EM melhora a qualidade da posição do cateter e elimina colocações incorretas reduzindo as taxas de falha de derivação (Hayhurst et al., 2010), não só em ventrículos em fenda, mas também em cirurgias de derivação de tamanho normal do ventrículo, tal como descrito por (Jung et al., 2013). Ambos, (Clark et al., 2008) e (Azeem e Origitano, 2007) observaram um caso de infeção cada um nos seus estudos. As taxas de infeção respetivas de 4,4% e 3,2% são comparáveis às taxas reportadas com a tecnologia mais recente.

Os conhecimentos adquiridos com a tecnologia mais recente relativamente à taxa habitual de complicações servem como referência para avaliar a taxa de complicações em intervenções cirúrgicas que requerem o Estilete EM descartável. No estado da arte, existe uma taxa média de complicações de 9% para as operações navegadas EM, em que estas complicações ocorreram durante a colocação da derivação e não estão necessariamente relacionadas com o Estilete EM descartável enquanto tal. Assim, os resultados do inquérito de ACPC e dos estudos de ACPC estão dentro do intervalo esperado relativamente à não ocorrência de complicações com o Estilete EM descartável como causa das mesmas.

O Inquérito de ACPC com feedback de pelo menos 680 utilizações clínicas do dispositivo, os resultados preliminares do estudo prospetivo de ACPC e os resultados finais dos estudos retrospectivos de ACPC comprovam o sucesso da utilização clínica do dispositivo em avaliação nos últimos anos. De acordo com estes dados, a utilização do Estilete EM descartável é uma aplicação médica segura que oferece alta precisão na colocação de cateteres ventriculares e na neuronavegação na população adulta e pediátrica.

O uso "off-label" do dispositivo conforme comunicado no inquérito de ACPC (utilização num canal de um endoscópio para rastreio do mesmo) é abrangido pela atual análise de risco, estando os utilizadores cientes dos riscos decorrentes deste uso, uma vez que as Instruções de utilização já contêm informações sobre o uso do estilete dentro de instrumentos metálicos. A utilização do Estilete EM para as indicações de "hemorragia intracerebral hipertensiva" e "evacuação de hematoma" não é mencionada literalmente nas indicações de utilização clínica do Estilete EM descartável, mas considera-se abrangida na indicação mencionada de "Terapia de aumento de PIC".

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos  
produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: **007.8**

Estado do registo: APROVADO

Após avaliação das informações de produção e pós-produção do Estilete EM descartável, não foi possível identificar uma indicação de erro sistemático do produto ou da utilização do produto. Não existem riscos não considerados ou a necessidade de uma classificação mais elevada dos riscos existentes que exigiriam uma atualização da análise de risco ou que resultariam em riscos inaceitáveis. Não foram encontradas informações que sugerissem a necessidade de ações corretivas ou preventivas para além do que é abrangido pelo processo CAPA da Brainlab. A segurança da utilização clínica do dispositivo continua a ser assegurada. As falhas reportadas do dispositivo durante o inquérito pós-comercialização já foram abordadas na presente análise de riscos.

O produto em avaliação não tem qualquer característica especial de conceção que suscite preocupações especiais de segurança. O fio-guia é a única parte do dispositivo que é utilizada invasivamente em contacto direto com o paciente e consiste em aço inoxidável (1.4301) que é reconhecido como material biocompatível. Além disso, tem uma ponta atraumática (sem arestas vivas) para minimizar os danos nos tecidos. A avaliação biológica realizada abrange os requisitos de acordo com as versões atuais aplicáveis da ISO 10993-1 e ISO 14971 para um dispositivo com duração de contacto limitada ( $\leq 24$ h). As alegações clínicas sobre segurança podem, portanto, ser confirmadas.

Durante a presente avaliação clínica, nenhuma complicação ou risco novo ou desconhecido associado à utilização do *Estilete EM descartável* pôde ser revelado.

### 4.3.3 REQUISITO RELATIVO À ACEITABILIDADE DOS EFEITOS SECUNDÁRIOS

Durante a utilização clínica, os efeitos secundários que se aplicam ao sistema Cranial EM em geral são de gravidade moderada. incluem tempo de intervenção prolongado em determinados casos devido ao tempo adicional para configuração e registo do paciente. Estes potenciais efeitos secundários não estão especificamente relacionados com o *Estilete EM descartável*. Não se conhecem contraindicações ou efeitos secundários decorrentes da utilização do Estilete EM descartável.

Os métodos para a minimização do risco de distorções no campo magnético do *Estilete EM descartável* altamente sensível e pré-calibrado, causado por metais ou campos magnéticos de outros dispositivos, estão indicados nos manuais dos dispositivos. Além disso, as instruções de utilização contêm ordens detalhadas para o médico gerir todos os avisos mencionados e minimizar os potenciais riscos.

De acordo com a pesquisa de incidentes realizada, não foram encontrados outros incidentes relativos a efeitos secundários diretamente relacionados com o Estilete EM descartável. Pode afirmar-se que os restantes riscos de efeitos secundários continuam a ser aceitáveis.

Adicionalmente, não foram reportadas complicações, incidentes ou eventos adversos no inquérito de ACPC com feedback de pelo menos 680 utilizações clínicas do dispositivo, nem nos estudos de ACPC. Nos estudos retrospectivos realizados, não foram encontradas diferenças estatisticamente significativas em termos de complicações, drenagem não funcional, necessidade de reoperação devido a erros de colocação e ventriculite pós-operatória ao comparar a colocação de cateteres guiada por EM com a colocação livre.

Assim, pode afirmar-se que os restantes efeitos secundários são aceitáveis.

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos  
produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

## 4.3.4 REQUISITO RELATIVO À RELAÇÃO BENEFÍCIO/RISCO ACEITÁVEL

A utilização de fios-guia eletromagneticamente (EM) rastreados para a colocação de cateteres ventriculares no tratamento da hipertensão intracraniana e para a localização de patologias neurológicas quando utilizados como ponteiro combinado com um sistema de neuronavegação EM está documentada em vários estudos clínicos. Os fios-guia eletromagneticamente (EM) rastreados são normalmente utilizados em pacientes adultos e pediátricos e representam a tecnologia atual mais recente.

Os sistemas de neuronavegação em geral oferecem maior precisão do que os de técnica livre no que diz respeito à colocação de cateteres. A neuronavegação eletromagneticamente (EM) rastreada proporciona alguns benefícios adicionais ao sistema alternativo mais comum de neuronavegação - o sistema de rastreamento ótico. Estes benefícios incluem a inexistência de problemas no campo de visão, a utilização de DRF (armação de referência dinâmica) não invasiva, não ser necessária fixação rígida da cabeça, a precisão ser melhorada e serem utilizadas sondas específicas com o sistema EM que foram concebidas para se adaptarem aos cateteres ventriculares e, assim, o peso e o toque do cateter mantêm-se essencialmente inalterados, ao contrário dos sistemas volumosos adaptados utilizados com navegação ótica (Clark et al., 2008). A navegação com ponta de rastreamento melhora a precisão e permite que o estilete seja flexível, uma vez que o sensor é colocado na extremidade distal da ponta. Não há necessidade de calibração da ponta, uma vez que o instrumento é pré-calibrado.

Desde o lançamento inicial no mercado do Estilete EM descartável em 2017, não foram notificados eventos adversos graves para o *Estilete EM descartável* e os restantes riscos associados à utilização do *Estilete EM descartável* têm de ser considerados de menor importância clínica.

Além disso, as evidências obtidas através de testes em cadáveres, o inquérito de ACPC e as investigações clínicas de ACPC mostram que o *Estilete EM descartável* como ferramenta pré-calibrada e guiada por imagem é utilizado com sucesso para colocações precisas de cateteres intracranianos e quando utilizado como dispositivo de ponteiro. No que diz respeito à população de pacientes, não há qualquer evidência de diferenças no perfil de segurança para os grupos etários pretendidos. Não foram identificados riscos específicos para um determinado grupo etário, como os pacientes pediátricos.

A relação benefício/risco da utilização do *Estilete EM descartável* é considerada favorável sempre que o médico responsável antecipe para o paciente pelo menos um benefício clínico moderado. Esta última pode ser particularmente esperada em pacientes com hidrocefalia, pressão intracraniana elevada, pacientes que são submetidos à aspiração de quistos e com outras patologias neurológicas que beneficiam da precisão da localização, utilizando o *Estilete EM descartável*.

## 4.4 ACPC PLANEADO OU EM CURSO

Foram planeadas atividades de vigilância pós-comercialização e acompanhamento clínico pós-comercialização.

### PMS

Os principais objetivos das atividades de revisão sistemática anual de PMS são confirmar o desempenho clínico e a segurança do dispositivo quando exposto a uma população maior de pacientes e utilizadores clínicos, avaliar o significado e a aceitabilidade de quaisquer riscos que subsistam após a mitigação do risco e detetar riscos emergentes, ou seja, riscos remotos com base em provas factuais. As alegações sobre desempenho clínico e segurança, tal como declaradas e discutidas na presente avaliação clínica, serão apoiadas pela recolha de dados de PMS.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

## ACPC

### *Pesquisa na literatura do dispositivo*

Está planeada uma pesquisa anual na literatura do dispositivo com o objetivo de identificar dados clínicos sobre o dispositivo para avaliar o respetivo desempenho e segurança. Assim, dados bibliográficos abrangentes são exaustivamente pesquisados online em bases de dados estabelecidas. Só é selecionada a literatura que aborde o dispositivo, contenha informações suficientes para uma avaliação racional e objetiva e apresente uma conceção do estudo adequada.

### *Pesquisa do estado da arte*

Para a demonstração do estado da arte, são principalmente recolhidos artigos de revisão relativos à área médica a que o dispositivo diz respeito, uma vez que fornecem uma visão abrangente sobre a investigação em curso e as discussões existentes. Além disso, estão a ser realizadas pesquisas na literatura com base na utilização prevista e nas indicações de utilização do dispositivo. O objetivo destas pesquisas é avaliar o estado da arte para o dispositivo em questão, o Estilete EM descartável, quando utilizado conforme previsto, bem como através da avaliação de dispositivos comparáveis com a mesma utilização prevista.

### *Estudo de ACPC*

O estudo prospetivo de ACPC visa avaliar a colocação de cateteres ventriculares utilizando o *Estilete EM descartável* como estilete guiado a fim de confirmar o desempenho clínico e a segurança do dispositivo a ser avaliado principalmente com base em dados de um dispositivo equivalente, tal como foi definido para o *Estilete EM descartável* certificado pela diretiva relativa a dispositivos médicos. Por este motivo, os conjuntos de dados de imagem intra ou pós-operatórios serão analisados para avaliar a precisão da colocação do cateter ventricular e, além disso, para investigar taxas de complicações. O sistema de classificação de (Hayhurst et al., 2010) é utilizado para a avaliação da precisão de colocação dos cateteres ventriculares. Os primeiros tratamentos no estudo de ACPC em curso para o Estilete EM descartável foram bem-sucedidos. Estes resultados confirmam a segurança e eficácia do Estilete EM descartável de acordo com a sua utilização prevista. O estudo clínico começou a recrutar no início de 2022. O estudo está registado nos Países Baixos no CCMO (Comité Central para a Investigação em Seres Humanos) com o número de registo NL76660.078.21. Uma vez que a utilização segura e eficaz do dispositivo em pacientes adultos e pediátricos já se encontra suficientemente documentada através dos dois estudos retrospectivos já realizados e do inquérito pós-comercialização, está previsto o término do estudo prospetivo a 1 de setembro de 2025. Não estão atualmente planeados estudos adicionais.

## **5 POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE DIAGNÓSTICO OU TERAPÉUTICAS**

Outra alternativa médica disponível para a colocação de cateteres ventriculares são a técnica livre, colocação guiada por ultrassons, colocação guiada por fluoroscopia, colocação assistida por endoscopia, colocação assistida por smartphone, colocação com orientação robótica, colocação com navegação ótica.

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

## Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: **007.8**

Estado do registo: APROVADO

Os procedimentos cirúrgicos incluem indicações clínicas, onde é aplicado um cateter ventricular para a DVE, uma derivação ventriculoperitoneal (VP)/-auricular (VA) ou um dispositivo de acesso ventricular (VAD, reservatório). A indicação clínica mais frequente é a terapia de hidrocefalia e a gestão da pressão intracraniana (PIC). Além disso, os cateteres ventriculares são indicados para a aspiração de quistos. De um modo geral, os sintomas e indicações clínicas no contexto da colocação de cateteres ventriculares são semelhantes em toda a população de doentes, desde recém-nascidos a adultos. Não existem requisitos ou riscos específicos para determinados grupos etários.

É possível concluir que a adequação de uma determinada opção médica depende maioritariamente da localização do alvo do cateter e respetivo requisito em termos de exatidão. Outros fatores decisivos são a necessidade de uma fixação da cabeça, fornecimento direto de feedback da trajetória correta/ponta do cateter, tamanho requerido do orifício de trepanação, extensão do tempo de operação devido a tempo adicional de preparação ou registo, a sensibilidade do sistema (por exemplo, distorções do campo magnético).

A presença de pequenos ventrículos em recém-nascidos e jovens pacientes pediátricos ou pacientes com ventrículos em fenda ou qualquer distorção anatómica tornam a introdução livre de cateteres ventriculares um desafio formidável. Especialmente nestas difíceis e complexas condições clínicas, a utilização de adjuvantes ou abordagens de alta tecnologia, tais como sistemas de navegação, estão a tornar-se cada vez mais generalizadas. A neuronavegação sem moldura tem sido utilizada por vários autores que a reportam como uma opção segura e benéfica para a obtenção de cateteres ventriculares posicionados de forma ideal (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), reduzindo assim a necessidade de cirurgias de revisão e complicações pós-operatórias.

A orientação por imagem permite uma reconstrução tridimensional do sistema ventricular e uma visualização em tempo real baseada em imagens usando imagens de TAC ou IRM pré-operatórias durante a introdução do cateter em vistas triplanares. Durante o planeamento pré-operatório, os pontos-alvo exatos podem ser definidos para que a trajetória ideal, ponto de entrada e comprimento do cateter possam ser selecionados e ajustados para cada paciente individual. A ponta do cateter ventricular pode ser colocada com precisão no espaço livre do líquido cefalorraquidiano, longe do plexo coróide ou demasiado próximo de superfícies ependémicas. O planeamento da trajetória também assegura que a trajetória selecionada evita quaisquer estruturas vasculares durante a introdução, o que pode levar a complicações desnecessárias. Além disso, a utilização da navegação também significa que o ponto de entrada de inserção é flexível e não depende dos pontos de entrada anatómicos padrão. Isto pode ser útil nos casos em que a reutilização de uma incisão ou orifício de trepanação anterior do couro cabeludo deve ser evitada, e na ausência do crânio após a craniectomia. (Low et al. 2010)

A utilização de estiletos eletromagneticamente rastreados com sistema de neuronavegação proporciona várias vantagens, incluindo alta precisão e supressão de fixação rígida da cabeça. A utilização de estiletos eletromagneticamente rastreados como dispositivo de ponteiro com sistemas de neuronavegação também é benéfico em comparação com o rastreamento ótico, a alternativa mais comum. Os sistemas de neuronavegação EM ultrapassam as desvantagens associadas aos sistemas de rastreamento ótico de neuronavegação, como o problema do campo de visão e compreendem um elevado nível de segurança. Em resumo, os estiletos eletromagneticamente rastreados combinados com sistemas de neuronavegação EM representam a tecnologia atual mais recente para procedimentos cirúrgicos de colocação navegada de cateteres de derivação e o planeamento ou localização de estruturas intracranianas quando utilizados como dispositivo de ponteiro.

A inserção guiada por imagem de cateteres intracranianos é considerada um procedimento de rotina. (Keric et al. 2013)

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

A precisão necessária depende do respetivo caso de utilização e da localização alvo do cateter/derivação, razão pela qual não pode ser dado qualquer valor milimétrico de concreto. De um modo geral, pode concluir-se, com base em dados relevantes, que a exatidão dos estiletos disponíveis no mercado num intervalo de 1-3 mm é suficiente para que os casos de utilização pretendidos atinjam as posições corretas dos cateteres dentro do ventrículo. Em resumo, a eficácia clínica e os benefícios de estiletos com rastreamento eletromagnético estão comprovadas em comparação com as respetivas potenciais complicações relacionadas ou riscos, com base num historial devidamente estabelecido de utilização clínica.

## 6 SUGESTÃO EM TERMOS DE PERFIL E FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES

O **Estilete EM descartável** é utilizado por neurocirurgiões. Não é necessária formação específica para os utilizadores familiarizados com sistemas de navegação EM craniana. Para os utilizadores que não estiverem familiarizados com sistemas de navegação EM craniana, é recomendável formação sobre a utilização de sistemas Cranial EM da Brainlab.

## 7 REFERÊNCIA A QUAISQUER NORMAS, NORMAS HARMONIZADAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS APLICADAS

Norma	Título	Aplicada na íntegra ou em parte
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Na íntegra
EN ISO 14971:2019 + A11:2021*	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Na íntegra
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	Na íntegra
ISO 20417:2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer	Na íntegra
IEC 62366-1:2015 + AMD1 2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Na íntegra
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation – Equivalence	Na íntegra
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Na íntegra
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Na íntegra

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos  
produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: **007.8**

Estado do registo: APROVADO

Norma	Título	Aplicada na íntegra ou em parte
ASTM F2503-23	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Na íntegra
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	Na íntegra
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Na íntegra
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Na íntegra
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Na íntegra
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Na íntegra
ISO 10993-7:2008 + AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Na íntegra
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Na íntegra
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	Na íntegra
ISO 19227:2018	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	Na íntegra
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Na íntegra
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Na íntegra
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	Na íntegra
EN ISO 11737-1:2018 + AMD1:2021*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Na íntegra

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

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

\* Harmonizadas de acordo com o Resumo de referências de normas harmonizadas publicado no Jornal Oficial - Regulamento (UE) 2017/745.

## 8 HISTÓRICO DE REVISÕES

Números de revisão do SSCP	Data da publicação	Descrição das alterações	Revisão validada pelo organismo notificado
007	Abril de 2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atualização dos capítulos 3.4 e 4.2</li> <li>Atualização do histórico de revisões: adição de todas as descrições das revisões 000 a 007</li> </ul>	<input checked="" type="checkbox"/> sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> não
006	Fevereiro de 2025	<ul style="list-style-type: none"> <li>Atualização com os resultados das Atividades de vigilância pós-comercialização de 2024</li> <li>Atualização da lista de normas aplicadas</li> </ul>	<input type="checkbox"/> sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> não

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

Números de revisão do SSCP	Data da publicação	Descrição das alterações	Revisão validada pelo organismo notificado
005	Fevereiro de 2024	<ul style="list-style-type: none"><li>Atualização com os resultados das Atividades de vigilância pós-comercialização de 2023</li><li>Atualização da lista de normas aplicadas</li></ul>	<input checked="" type="checkbox"/> sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> não
004	Junho de 2023	<ul style="list-style-type: none"><li>Atualização da lista de normas aplicadas</li></ul>	<input checked="" type="checkbox"/> sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> não
003	Novembro de 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>Atualização após consulta com o organismo notificado:<ul style="list-style-type: none"><li>Nova adição da "Tabela 1: Resumo dos riscos relacionados com a segurança funcional e o desempenho eficaz" ao SSCP.</li><li>Correção de informações relativas aos dados clínicos -&gt; pré-clínicos cadavéricos e alinhamento com o CER atualizado.</li><li>Adição de mais informações sobre o estudo prospetivo e informações sobre o estudo retrospectivo planeado. Alinhamento com o CER atualizado.</li></ul></li></ul>	<input type="checkbox"/> sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> não
002	Outubro de 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>Utilização do modelo do SSCP da Brainlab mais recente</li><li>Alinhamento do conteúdo com o relatório de avaliação clínica</li><li>Adição de referência à norma ASTM 1929-15</li></ul>	<input type="checkbox"/> sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> não

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

Números de revisão do SSCP	Data da publicação	Descrição das alterações	Revisão validada pelo organismo notificado
001	Fevereiro de 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>Correção da versão da norma IEC 62366 referenciada</li><li>Adição de referência à norma ASTM F2503</li></ul>	<input type="checkbox"/> sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> não
000	Fevereiro de 2022	<ul style="list-style-type: none"><li>Revisão inicial</li></ul>	<input type="checkbox"/> sim Idioma de validação: Inglês <input checked="" type="checkbox"/> não

## 9 ABREVIATURAS

- ALAP As low as possible (Mais baixa possível)
- AMD Amendment (Alteração)
- CCMO “Central Committee on Research Involving Human Subjects” (Comité Central para a Investigação em Seres Humanos)
- CID Continuous Improvement Database (Base de dados de melhoria contínua)
- LCR Líquido cefalorraquidiano
- TAC Tomografia axial computadorizada
- DRF Dynamic reference frame (Armação de referência dinâmica)
- EM Eletromagnético
- DVE Drenagem ventricular externa
- FSN Field safety notice (Notificação de segurança no terreno)
- FSCA Field safety corrective action (Ação corretiva de segurança de campo)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Requisitos gerais de segurança e desempenho)
- PIC Pressão intracraniana
- MDCG Medical Device Coordination Group (Grupo de Coordenação de Dispositivos Médicos)
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Regulamento relativo a dispositivos médicos (UE) 2017/745)
- IRM Imagiologia de ressonância magnética
- PMS Post Market Surveillance (Vigilância pós-comercialização)
- ACPC Acompanhamento clínico pós-comercialização
- SOTA State Of The Art (Estado da arte)

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestão de dados dos  
produtos

Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 007.8

Estado do registo: APROVADO

## 10 REFERÊNCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

# RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

ID do modelo: FORM 04-274 :: REVISION 05

## Gestão de dados dos produtos

Número de registo: 0000282488  
Versão do registo: **007.8** Estado do registo: APROVADO

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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