

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 0505

Gestión de datos del
producto

Número del registro:
0000282488

Versión registro: **007.8**

Estado del registro:
APROBADO

Para aprobar este documento se requiere la firma de

- Autor/a de la documentación de la evaluación clínica
- Evaluador/a clínico/a
- Regulatory Affairs AG

Registro de modificaciones

Mayo de 2023	Eliminada la etiqueta "confidencial" del encabezamiento
Septiembre 2022	Agregado el número de referencia en la sección 2
Marzo de 2022	Agregados los identificadores del producto, modificada la tabla de las normas
Octubre de 2021	Actualizada la sección de información clínica (según lo establecido en CEP, CER y DD); referencias a CER actualizadas; agregado el registro de modificaciones y la sección de referencias

ESTILETE DESECHABLE EM

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488
Versión registro: **007.8** Estado del registro:
APROBADO

ÍNDICE

1	Finalidad	3
2	Identificación del producto e información de carácter general.....	3
3	Descripción del producto	4
3.1	Uso previsto, Indicaciones de utilización, Finalidad prevista	5
3.1.1	Finalidad prevista	5
3.1.2	Uso previsto	5
3.1.3	Indicaciones de utilización	5
3.2	Contraindicaciones	6
3.3	Grupo de pacientes destinatario.....	6
3.4	Riesgos/advertencias, efectos secundarios	6
4	Resumen de la evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización	11
4.1	Datos procedentes de investigaciones clínicas.....	12
4.2	Otros datos clínicos	13
4.3	Resumen de la seguridad y el funcionamiento y conclusiones relativas a los beneficios/riesgos	15
4.3.1	Requisitos de rendimiento	15
4.3.2	Requisitos relativos a la seguridad	18
4.3.3	Requisitos relativos a la aceptabilidad de efectos secundarios	21
4.3.4	Requisitos para una relación riesgo/beneficio aceptable	21
4.4	Seguimiento clínico poscomercialización planificado o en curso.....	22
5	Posibles alternativas de diagnóstico o terapéuticas	23
6	Perfil de usuario y formación aconsejable	25
7	Relación de normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas	25
8	Historial de revisiones	27
9	Siglas.....	29
10	Referencias	30

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto 0000282488

Versión registro: 007.8

Número del registro:

Estado del registro:

APROBADO

1 FINALIDAD

El presente resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP según sus siglas en inglés) sigue las pautas establecidas por MDCG 2019-9 "Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies" y tiene como fin proporcionar un resumen actualizado de acceso público sobre los aspectos principales relativos a la seguridad y funcionamiento clínico del producto. El documento SSCP no tiene como fin sustituir a las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del producto ni tampoco proporcionar sugerencias de diagnóstico o de tratamiento a los usuarios finales ni a los pacientes. La información que se recoge más abajo está destinada a los profesionales de la salud/usuarios.

2 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

Nombre del producto	Estilete desechable EM
Número/s de artículo	18097-01 (caja con una unidad), 18097-10 (caja expendedora con 10 unidades)
UDI-DI básico	4056481EMStylet4C
Número de referencia	0000282488
Fabricante	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 München Alemania
Instalación/instalaciones del fabricante	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Alemania - <u>RAUMEDIC AG</u> (fabricante subcontratado y proveedor, diseño, desarrollo (Fases 1-8) / pruebas, ensamblado y embalaje) - o Dirección: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Alemania - <u>Rose GmbH</u> (esterilización con óxido de etileno, subcontratista de RAUMEDIC AG) - o Dirección: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Alemania - <u>NDI Europe GmbH</u> (componente crítico: sensor electromagnético, subcontratista de RAUMEDIC AG) - o Dirección: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Alemania - <u>ADROIT Mfg Co</u> (componente crítico: fabricación de la guía, subcontratista de RAUMEDIC)

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto
Número del registro: 0000282488
Versión registro: 007.8
Estado del registro: APROBADO

	○ Dirección: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, India
SRN	DE-MF-000006183
Nomenclatura descriptiva de productos sanitarios	• 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)
Clasificación del producto	Clase III, regla 6
Año del primer certificado emitido para este producto	2023
Nombre y número de identificación único del organismo notificado	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München (Alemania) SIN: 0123

3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **Estilete desechable EM** es una guía precalibrada para seguimiento electromagnético (EM), que se utiliza para colocar catéteres o derivaciones (*shunts*) intracraneales en intervenciones de neurocirugía con ayuda del sistema de navegación Cranial EM de Brainlab. Es flexible y cuenta con un sensor (bobina) situado en su extremo distal, lo que garantiza un seguimiento preciso de la posición de dicho extremo. Además, el estilete se puede utilizar como puntero intracraneal para la navegación durante craneotomías/cranectomías.

El producto está formado por una guía, una junta (área del mango), un cable y un conector. No incluye derivaciones ni catéteres. Se suministra estéril (esterilizado con óxido de etileno).

Los catéteres intracraneales compatibles fabricados por otros fabricantes deben cumplir los requisitos siguientes:

- Diámetro interno (mín. – máx.): 1,3 mm - 1,9 mm

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto	Número del registro: 0000282488
Versión registro: 007.8	Estado del registro: APROBADO

- Longitud: ≤ 250 mm

Software de Brainlab compatible:

- Cranial EM

3.1 USO PREVISTO, INDICACIONES DE UTILIZACIÓN, FINALIDAD PREVISTA

3.1.1 FINALIDAD PREVISTA

El producto permite colocar catéteres/derivaciones intracraneales y efectuar localización estereotáctica en neurocirugía.

3.1.2 USO PREVISTO

El **Estilete desechable EM** está diseñado para un solo uso. Se trata de un instrumento precalibrado, diseñado para colocar catéteres intracraneales mediante seguimiento electromagnético y para ser utilizado como puntero intracraneal; únicamente se debe utilizar con el sistema de navegación **Cranial EM** de Brainlab.

3.1.3 INDICACIONES DE UTILIZACIÓN

El **Estilete desechable EM** es un accesorio del sistema **Cranial EM**, que está indicado para los procedimientos siguientes.

Las intervenciones quirúrgicas previstas son:

- Colocación de catéteres intracraneales
- Resección de tumores craneales
- Cirugía de base del cráneo
- Craneotomías / Craniectomías
- Abordajes transesfenoidales

Los procedimientos quirúrgicos de colocación de catéteres intracraneales abarcan indicaciones clínicas en las que se emplea un catéter ventricular para drenaje ventricular externo, derivaciones o depósitos de Ommaya. Las indicaciones clínicas son:

- Tratamiento de la hidrocefalia
- Tratamiento del aumento de la presión intracraneal
- Aspiración de quistes

Las indicaciones clínicas para el puntero intracraneal son:

- Resección de tumores situados en distintas áreas del cerebro, incluidos los tumores de la base del cráneo y los tumores que requieran abordajes transesfenoidales,
- Localización del punto de acceso o trayectorias durante la colocación de catéteres intracraneales, craneotomías o craniectomías.

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto	Número del registro: 0000282488
Versión registro: 007.8	Estado del registro: APROBADO

3.2 CONTRAINDICACIONES

Las instrucciones de uso actuales recogen las contraindicaciones, los efectos secundarios, los acontecimientos adversos, las advertencias, las precauciones y los riesgos (independientemente de la tasa y la probabilidad de que ocurra) asociados con el **Estilete desechable EM**.

El **Estilete desechable EM** únicamente se debe utilizar para los usos indicados. El usuario es el responsable de utilizar de forma adecuada el estilete en combinación con el sistema **Cranial EM**, así como de decidir en cada caso si es razonable utilizar el producto como puntero o como estilete guía para colocar catéteres durante los procedimientos intracraneales.

Las contraindicaciones y efectos secundarios dependen del catéter compatible que se vaya a utilizar con el **Estilete desechable EM**.

El **Estilete desechable EM**, por lo general, no presenta contraindicaciones adicionales conocidas. Normalmente, las contraindicaciones dependen del catéter que se utilice y están asociadas con los procedimientos neurológicos correspondientes al uso previsto del producto en evaluación.

3.3 GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIO

No hay limitaciones en cuanto a edad o género de los pacientes. El **Estilete desechable EM** está diseñado para ser utilizado con pacientes adultos o pediátricos.

3.4 RIESGOS/ADVERTENCIAS, EFECTOS SECUNDARIOS

Durante la utilización clínica del sistema Cranial EM, pueden aparecer efectos secundarios, no asociados exclusivamente al uso del **Estilete desechable EM**, como los siguientes. Los datos clínicos relevantes en cuanto a efectos secundarios, defectos del producto y complicaciones se recopilan mediante investigaciones clínicas y actividades de seguimiento poscomercialización/seguimiento clínico poscomercialización durante la utilización del producto en la intervención quirúrgica y el periodo de seguimiento correspondiente en el marco del ingreso índice hospitalario (primer ingreso). No se dispone de datos a largo plazo posteriores al ingreso índice hospitalario. Por el modo de uso del producto y las conclusiones derivadas de la bibliografía actual sobre el uso clínico de este tipo de productos, no cabe esperar efectos secundarios, acontecimientos adversos ni complicaciones a largo plazo posteriores al periodo de tiempo del ingreso índice hospitalario.

Efectos secundarios del uso clínico del sistema Cranial EM

- Prolongación del tiempo quirúrgico en determinados casos debido al tiempo adicional requerido para la colocación del sistema y el registro del paciente.
- En determinados casos, se efectúan incisiones adicionales en la piel/huesos del paciente para efectuar el registro y para fijar la estrella de referencia al cráneo.

Las complicaciones que puede ocasionar el uso del **Estilete desechable EM** incluyen las asociadas con medicamentos, materiales y métodos utilizados en la intervención quirúrgica, y también dependen del grado de tolerancia del paciente a la introducción temporal de objetos extraños en el cerebro. Sin

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto	Número del registro: 0000282488
Versión registro: 007.8	Estado del registro: APROBADO

embargo, estas complicaciones pueden surgir en cualquier intervención quirúrgica y no dependen del producto como tal. Se ha informado de las complicaciones siguientes:

- Fallos de precisión
- Fallos mecánicos
- Distorsiones en el campo magnético

Los efectos secundarios asociados a la colocación de catéteres/derivaciones, (independientemente del **Estilete EM** en sí)

- Sangrado leve
- Hematoma sin afectación neurológica
- Infección
- Drenaje excesivo
- Migración de la derivación

Los efectos secundarios asociados con la resección de tumores (independientes del **Estilete desechable EM** como tal)

- Sangrado leve
- Hematoma sin afectación neurológica
- Infección

Posibles acontecimientos adversos asociados con la colocación de catéteres/derivaciones (independientes del **Estilete desechable EM** como tal)

- Fallos de funcionamiento en el producto
- Acumulación de fluido subdural
- Hemorragia
- Hematoma con afectación neurológica
- Aparición de un pseudoquistes abdominal (solamente en el caso de implantación de un sistema de shunt peritoneal)

Posibles acontecimientos adversos asociados con las intervenciones de resección de tumores (independientes del **Estilete desechable EM** como tal)

- Hemorragia
- Hematoma con afectación neurológica
- Convulsiones
- Inflamación cerebral
- Infarto
- Trastornos de conciencia
- Deterioro motor
- Hemiparesia
- Afasia u otro déficit neurológico

Precauciones

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto Número del registro:
0000282488
Versión registro: **007.8** Estado del registro:
APROBADO

- El **Estilete desechable EM** es un producto sanitario precalibrado altamente sensible. Trátelo con mucho cuidado y verifique su precisión en marcas anatómicas conocidas.
- Al realizar la conexión con el adaptador, asegúrese de que el cable del estilete está desenrollado por completo y que no presenta nudos.

Advertencias

- El estilete se suministra estéril. Si entra en contacto con un entorno no estéril durante el desembalaje o su utilización clínica, deseche el producto inmediatamente.
- Antes de abrir el embalaje estéril, compruebe la fecha de caducidad para cerciorarse de que el producto no está caducado. Si el producto está caducado, es necesario desecharlo.
- Antes de abrir el envoltorio estéril, compruebe que no presenta daños. Antes de la utilización, inspeccione visualmente la integridad del sistema de barrera estéril comprobando que no existen desgarros. No utilice el producto si el embalaje está roto.
- El estilete solo se debe conectar con la **Estación base EM**, mediante el adaptador para instrumental EM para **Estilete desechable EM**, y no se debe conectar a ningún otro dispositivo.
- No doble el estilete deformándolo ni intente enderezarlo si está doblado. Si el estilete está doblado o presenta daños de forma permanente, es necesario desecharlo ya que podría ocasionar lesiones graves al paciente puesto que en tal caso no es posible garantizar la seguridad eléctrica ni la precisión del seguimiento.
- No modifique el **Estilete desechable EM**.
- El estilete solo se debe utilizar con catéteres de extremo cerrado con una longitud máxima de 25 cm, un diámetro interno superior o igual a 1,3 mm y como máximo de 1,9 mm. Para colocar el catéter correctamente siga las instrucciones de uso del catéter.
- Antes de utilizar el estilete, compruebe que es fácil introducirlo y extraerlo del catéter (sin que se pegue).
- Sujete siempre el catéter con la mano al introducirlo y compruebe que la punta del estilete toca la punta cerrada del catéter sin penetrar en ninguno de los orificios de drenaje del catéter.
- La única parte del estilete que se puede utilizar de forma invasiva es la guía metálica distal del estilete. Ningún otro componente del estilete está diseñado para entrar en contacto con el paciente.
- Sujete siempre el catéter con la mano al retirar el estilete.
- Tenga en cuenta que la precisión de seguimiento podría verse afectada si la punta del estilete se coloca en las proximidades o en el interior de otro instrumento metálico. El sistema no es capaz de detectar ni compensar las distorsiones del estilete ocasionadas por otros metales.
- El estilete está diseñado para un solo uso y debe desecharse después de su uso. El reprocesado daña el dispositivo y puede ocasionar imprecisiones en la navegación o lesiones graves en el paciente.
- Tenga en cuenta que está navegando la punta del estilete y que no está navegando la punta del catéter.
- Es preferible que los componentes no estén colocados junto a otros equipos ni situados encima de estos para evitar un funcionamiento incorrecto. Si, a pesar de ello, es necesario hacerlo, se debe observar este sistema y los otros equipos para asegurarse de que funcionan correctamente.
- Mantenga los equipos de comunicación portátiles por radiofrecuencias (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a una distancia mínima de 30 cm de cualquier

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto
Versión registro: 007.8

Número del registro: 0000282488
Estado del registro: APROBADO

componente de la estación de navegación de Brainlab, incluidos los cables especificados por Brainlab. De lo contrario, es posible que el rendimiento se vea afectado.

- La utilización de accesorios, transductores y cables no mencionados o suministrados por el fabricante de este equipo puede conllevar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, lo que ocasionaría un funcionamiento incorrecto.

Riesgos residuales:

No existen riesgos residuales significativos aparte de los indicados en efectos secundarios, complicaciones y acontecimientos adversos.

En la tabla siguiente se resumen y cuantifican todos los riesgos identificados y atenuados relacionados con el *Estilete desechable EM*. Los datos cuantitativos están basados en los datos de incidentes reportados con respecto al número de productos utilizados desde el primer lanzamiento al mercado del producto en 2017:

Tabla 1: Resumen de los riesgos relacionados con la seguridad funcional y el funcionamiento efectivo

Riesgo (daño y situación peligrosa)	Probabilidad tras las medidas
<u>Peligro:</u> Bordes afilados <u>Daños:</u> Daños en estructuras críticas. <u>Situación peligrosa:</u> El <i>Estilete EM</i> se utiliza como puntero y se introduce en el cerebro del paciente.	<0,001%
<u>Peligro:</u> Bordes afilados <u>Daños:</u> El usuario se corta o se perfora la piel con los bordes afilados del <i>Estilete EM</i>. <u>Situación peligrosa:</u> El usuario sujeta el <i>Estilete EM</i> con las manos durante la preparación, el procedimiento clínico y el desmontaje.	<0,001%
<u>Peligro:</u> Electricidad <u>Daños:</u> Una descarga eléctrica puede ocasionar la muerte del paciente o del usuario. <u>Situación peligrosa:</u> El <i>Estilete EM</i> se conecta a la estación base EM y se utiliza según el uso previsto. La punta del <i>Estilete EM</i> o sus componentes están en contacto directo con el paciente y el usuario. En la condición de fallo se aplica una tensión elevada en el instrumento.	<0,001%
<u>Peligro:</u> Quemaduras <u>Daños:</u> Daños en estructuras cerebrales críticas. <u>Situación peligrosa:</u> El <i>Estilete EM</i> se introduce en el cerebro del paciente o es sostenido por el usuario. La temperatura de la punta del <i>Estilete EM</i> o de otros componentes es demasiado alta.	<0,001%

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto: 0000282488
 Versión registro: 007.8
 Estado del registro: APROBADO

Riesgo (daño y situación peligrosa)	Probabilidad tras las medidas
<u>Peligro:</u> Se han utilizado materiales erróneos <u>Daños:</u> Reacción citotóxica, sensibilización, irritación y reactividad intracutánea o toxicidad aguda sistemática. <u>Situación peligrosa:</u> Las sustancias lixiviables o extraíbles de los materiales de los componentes del <i>Estilete EM</i> con contacto directo con el paciente no son biocompatibles con el uso previsto.	$\geq 0,001\%$ y $< 0,1\%$
<u>Peligro:</u> Producto dañado <u>Daños:</u> Lesiones al paciente debido a fallos del producto. <u>Situación peligrosa:</u> El producto está dañado o sus prestaciones se alteran debido al proceso de esterilización, al transporte o al envejecimiento durante el periodo de conservación.	$\geq 0,001\%$ y $< 0,1\%$
<u>Peligro:</u> Contaminación del producto <u>Daños:</u> Infección o inflamación del paciente. <u>Situación peligrosa:</u> El producto está contaminado y no es estéril.	$\geq 0,001\%$ y $< 0,1\%$
<u>Peligro:</u> Óxido de etileno <u>Daños:</u> Reacción citotóxica, sensibilización, irritación y reactividad intracutánea. <u>Situación peligrosa:</u> Tras el proceso de esterilización con óxido de etileno quedan residuos de óxido de etileno en el producto o dentro del envoltorio estéril en concentraciones tóxicas.	$< 0,001\%$
<u>Peligro:</u> Endotoxinas <u>Daños:</u> Reacción pirogénica <u>Situación peligrosa:</u> Durante el uso, endotoxinas situadas en el <i>Estilete EM</i> entran en contacto con el cerebro del paciente.	$\geq 0,001\%$ y $< 0,1\%$
<u>Peligro:</u> Priones <u>Daños:</u> Enfermedades causadas por priones. <u>Situación peligrosa:</u> El <i>Estilete desechable EM</i> se contamina con priones.	$< 0,001\%$
<u>Peligro:</u> Fuerzas mecánicas <u>Daños:</u> Infección o inflamación. <u>Situación peligrosa:</u> El <i>Estilete EM</i> está introducido en el cerebro del paciente. Algunos componentes están sueltos y deben ser retirados por separado. Algunos componentes permanecen en el cerebro del paciente.	$\geq 0,001\%$ y $< 0,1\%$
<u>Peligro:</u> Catéter colocado incorrectamente <u>Daños:</u> Daños en estructuras críticas. <u>Situación peligrosa:</u> El catéter está colocado en una posición poco profunda o demasiado profunda porque la punta del catéter no coincide con la punta del <i>Estilete EM</i>. La parte distal del catéter no alcanza la posición prevista.	$\geq 0,001\%$ y $< 0,1\%$
<u>Peligro:</u> Catéter colocado incorrectamente <u>Daños:</u> Tratamiento no efectivo. <u>Situación peligrosa:</u> El catéter se coloca fuera del ventrículo (no es la posición prevista). No es posible drenar el fluido cerebroespinal.	$\geq 0,1\%$ y $< 1\%$

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto
Versión registro: 007.8

Número del registro: 0000282488
Estado del registro: APROBADO

Riesgo (daño y situación peligrosa)	Probabilidad tras las medidas
<u>Peligro:</u> Seguimiento impreciso <u>Daños:</u> Daños en estructuras críticas. <u>Situación peligrosa:</u> La navegación del <i>Estilete EM</i> no se efectúa de forma segura. El <i>Estilete EM</i> se coloca en posiciones distintas a las previstas.	$\geq 0,001\%$ y $< 0,1\%$
<u>Peligro:</u> Uso incorrecto previsible <u>Daños:</u> Daños en estructuras críticas. <u>Situación peligrosa:</u> El <i>Estilete EM</i> no funciona correctamente ya que no se está utilizando según el modo previsto. Empeora la precisión del seguimiento y la estabilidad mecánica.	$< 0,001\%$
<u>Peligro:</u> Uso incorrecto previsible <u>Daños:</u> Infección del usuario o del usuario, o lesiones al paciente debido a fallos del producto. <u>Situación peligrosa:</u> - El envoltorio no permite manejar el producto de forma estéril. - El producto se reprocesa o se reutiliza y, como consecuencia, ya no es posible garantizar la esterilidad ni el comportamiento previsto. - El producto no se desecha correctamente.	$\geq 0,001\%$ y $< 0,1\%$

4 RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN

Cuando el Reglamento de productos sanitarios entró en vigor, el *Estilete desechable EM* llevaba más de 5 años en el mercado. La evaluación clínica del *Estilete desechable EM* no solo está basada en los datos preclínicos, sino también en los datos clínicos procedentes de una encuesta de seguimiento clínico poscomercialización, así como en datos de seguimiento poscomercialización, incluidas la evaluación de los incidentes comunicados y las reclamaciones a nivel de producto y de sistema, así como los datos procedentes de dos estudios retrospectivos de seguimiento clínico poscomercialización y un estudio de seguimiento clínico poscomercialización en curso.

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión registro: 007.8 Estado del registro:
APROBADO

4.1 DATOS PROCEDENTES DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Estudio clínico prospectivo de seguimiento clínico poscomercialización:

Se está realizando un estudio clínico prospectivo de seguimiento clínico poscomercialización en Hospital Erasmus Róterdam de los Países Bajos (número de registro en el organismo CCMO: NL 76660.078.21). El estudio de seguimiento clínico poscomercialización está diseñado para evaluar la colocación de catéteres ventriculares con el *Estilete desechable EM* como estilete guía con el fin de confirmar el funcionamiento clínico y la seguridad del producto, para ofrecer evidencia de clase 2 con arreglo a MDCG 2020-6 Attachment III. El estudio aún no ha finalizado y está en el periodo de inclusión de pacientes

El grupo de pacientes estudiado hasta el presente incluye 19 colocaciones de catéteres, en hombres y mujeres en edad adulta de distintas edades. La precisión de colocación del catéter se está evaluando con el sistema desarrollado por Hayhurst et al., 2010. 12 colocaciones de catéteres se valoraron con la calificación 1 y 6 con la calificación 2. Se registraron cinco (5) acontecimientos adversos, que no guardaban relación alguna con el *Estilete desechable EM* o es improbable que estuvieran relacionados. . Está previsto concluir este estudio el 1 de septiembre de 2025, antes de lo planificado, ya que se dispone de suficiente evidencia clínica acerca de la seguridad y la eficacia del producto obtenida mediante otras actividades de seguimiento clínico poscomercialización.

Estudios retrospectivos de seguimiento clínico poscomercialización:

Como resultado de la evaluación clínica del *Estilete EM* se ha identificado una laguna en los datos clínicos existentes, especialmente en el uso del *Estilete EM* en pacientes pediátricos. Por este motivo, se han iniciado recientemente dos estudios retrospectivos con el propósito de recopilar datos clínicos para obtener los datos que faltan.

Se iniciaron los estudios retrospectivos de seguimiento clínico poscomercialización para evaluar la precisión de colocación del catéter con el *Estilete desechable EM* comparándola con el método a mano alzada en grupos de pacientes adultos y pediátricos. La comparación tiene por fin abarcar los siguientes aspectos: la precisión de la colocación, la tasa de drenaje funcional, la frecuencia y gravedad de las complicaciones, así como la necesidad de realizar procedimientos posteriores de reemplazo. Los estudios se efectuaron en el *Erasmus University Medical Center* de Róterdam/ Países Bajos y en el *Copenhagen University Hospital* de Dinamarca.

Los resultados indican que no existen diferencias significativas en cuanto a la precisión de colocación entre la navegación EM y la colocación a mano de un catéter intracraneal. Por consiguiente, no se observaron diferencias significativas en cuanto a complicaciones, fallo en el drenaje, necesidad de reintervenciones debidas a colocación errónea y ventriculitis posoperatoria. Sin embargo, los análisis muestran que el *Estilete desechable EM* se está utilizando fundamentalmente en intervenciones más complicadas (tamaño ventricular reducido, desviación de la línea media o anomalías anatómicas), lo que indican que la precisión del *Estilete desechable EM* en estos estudios está infravalorada.

Los resultados de estos estudios ofrecen una evidencia de nivel 4 según MDCG 2020-6 Attachment III del uso seguro y efectivo del *Estilete desechable EM* para la colocación de catéteres.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto	Número del registro: 0000282488
Versión registro: 007.8	Estado del registro: APROBADO

4.2 OTROS DATOS CLÍNICOS

Datos del seguimiento poscomercialización, incluida la evaluación de los incidentes comunicados, así como las reclamaciones a nivel de producto y de sistema

Resumen de la información encontrada en el CID de Brainlab (CID: Continuous Improvement Database): Las reclamaciones recibidas se deben, fundamentalmente, a un producto defectuoso o rara vez a imprecisiones de software o daños en el embalaje del producto tras el transporte. Ninguna de las reclamaciones transmitidas indica la existencia de un error sistemático del producto, ni de la biocompatibilidad, ni del uso clínico del producto; ninguna de las reclamaciones presentó un riesgo para el paciente ni el usuario. Ninguna de ellas conllevó la necesidad de actualizar los análisis de riesgos existentes ya que existían medidas adecuadas. No fue necesario realizar ninguna acción correctiva ni preventiva (CAPA), ninguna notificación de seguridad ni ninguna otra medida correctiva.

Resumen de la búsqueda en la base de datos estadounidense Maude: No se encontraron incidentes relacionados directamente con el uso del *Estilete desechable EM* de Brainlab. Se encontraron registros de un producto similar relacionados con imprecisión o fallos en el funcionamiento (p. ej. debidas a distorsiones magnéticas o pérdida de la capacidad de seguimiento durante el procedimiento. En los casos en los que se comunicaron falta de precisión, esta pudo ser detectada por el usuario y no se comunicaron ni lesiones graves al paciente ni la muerte de este que estuvieran directamente relacionados con el uso de un estilete con seguimiento electromagnético. Los estiletes que no funcionaban no ocasionaron daños al paciente. En algunos casos se comunicó una dilación de la intervención inferior a una hora. Dado que los incidentes ocurridos para productos similares también podrían producirse con el *Estilete desechable EM*, se han considerado dichos incidentes en el análisis de riesgos. Sin embargo, no se contabilizan como datos clínicos aplicables para el *Estilete desechable EM* según las restricciones del artículo 61 del Reglamento de productos sanitarios.

Resumen de la base de datos alemana BfArM: No se encontraron registros que describan incidentes relacionados con el *Estilete desechable EM* o aplicables al mismo.

Búsqueda de incidentes a nivel de sistema: Una búsqueda de incidentes a nivel de sistema para los casos de uso "Frameless Stereotaxy" (estereotaxia sin marco) y "Cranial Resection" (resección craneal) no identificó nuevos riesgos o efectos secundarios, ni errores sistemáticos. No se iniciaron acciones correctivas.

Conclusiones tras la búsqueda de incidentes: Tras evaluar la información de la producción y posproducción del *Estilete desechable EM*, no se identificaron nuevos riesgos relacionados con el uso de este producto que no hayan sido considerados en el análisis actual de riesgos. Además, no existen cambios necesarios basados en la revisión de los resultados que hagan necesaria una calificación superior de los riesgos que los convierta en inaceptables. Por consiguiente, se puede concluir que el análisis de riesgos aún es válido y que no es necesario actualizarlo. No hay indicios de que las propiedades mecánicas o eléctricas del *Estilete desechable EM* no sean apropiadas para el uso clínico previsto. No se elaboró ninguna Comunicación Urgente de Seguridad (FSN) ni Acción Correctiva de Seguridad (FSCA) para el *Estilete desechable EM*. No se comunicó ningún efecto clínico negativo. La seguridad y eficacia del producto sigue estando garantizada.

Datos preclínicos procedentes de estudios con cadáveres

El uso previsto del *Estilete desechable EM* se demostró en ocho intervenciones transesfenoidales (se empleó el *Estilete desechable EM* para el control guiado por imágenes durante la preparación del punto de entrada en la hipófisis) y en ocho colocaciones de catéteres ventriculares, tal y como se describe en

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto

Número del registro:

0000282488

Versión registro: 007.8

Estado del registro:

APROBADO

la sección 3.1.2. Los estudios tenían como fin evaluar la precisión del sistema alcanzada al utilizar el *Estilete desechable EM*. Se utilizaron prototipos del *Estilete desechable EM* comparables al producto final con el marcado CE. Se efectuaron un total de 16 colocaciones: todas fueron calificadas de aceptables.

Los estudios con cadáveres se realizaron con cadáveres frescos congelados (fresh frozen cadavers, FFCs) completos. La revisión sistemática —con una síntesis cualitativa de informaciones— de los estudios considerados por Song and Jo (2021) evalúa de forma sistemática la idoneidad de cadáveres frescos congelados fundamentalmente para la formación y las prácticas en cirugía. Asimismo, investiga a fondo los motivos por los que los FFC constituyen modelos de paciente realistas y transferibles a la práctica clínica. El alto grado de transferibilidad de información y habilidades adquiridos con los FFC a pacientes reales se debe a la textura realista, la calidad de los tejidos, la posibilidad de recrear intervenciones reales, así como la precisión de las zonas anatómicas.

Los cadáveres frescos congelados no están embalsamados. Los colores de los tejidos son realistas y presentan alteraciones mínimas con respecto a las condiciones originales (Hayashi et al. (2016). Los profesores informan que los procedimientos de incisión y drenaje se realizaron con una resistencia y textura similar a las de situaciones quirúrgicas reales. Asimismo, los FFC se pueden utilizar (y se están utilizando) para realizar investigaciones en cadáveres para los que se requieren medidas precisas de distintas de estructuras situadas dentro de los tejidos.

En la actualidad, los FFC se utilizan para distintos fines, tales como la formación quirúrgica, médica, clínica; así como estudios anatómicos e investigación en cadáveres, incluida la evaluación de productos sanitarios. Aunque las propiedades de los tejidos son, generalmente, muy realistas en lo que a propiedades hápticas, color y operabilidad se refiere, y son superiores a los de los cadáveres embalsamados, el grado de transferibilidad de los resultados de los estudios a pacientes reales en cuanto a rendimiento y seguridad debe ser determinado de forma individual.

Con el fin de evaluar la precisión de la implantación de catéteres intraventriculares con el *Estilete desechable EM* y la idoneidad del *Estilete desechable EM* como puntero, se utilizaron cadáveres completos frescos, no conservados, para evitar filtraciones del fluido cerebroespinal, reducción del cerebro y, como consecuencia, separación de la duramadre y aire en el espacio subdural. La elasticidad de la piel y del tejido de ambos cadáveres estaba bien mantenida y era comparable a la de pacientes vivos. En estudios de RM preoperatorios de los cadáveres, aún se podían identificar bien áreas anatómicas específicas del cerebro y, lo que aún es más importante, el fluido cerebroespinal aún era visible en todos los espacios de fluido cerebroespinal ventriculares y extraventriculares. Considerando los datos de la revisión sistemática de Song and Jo (2021), cabe afirmar que las proporciones y distancias anatómicas, las propiedades del tejido y la operabilidad de este son comparables a las de pacientes reales. Esta conclusión concuerda con las imágenes de RM de los cadáveres frescos que se están utilizando para investigar el *Estilete desechable EM* mediante el estudio en cadáveres. Por este motivo, estos datos recopilados antes del uso clínico de la posición precisa del catéter introducido y de la posición exacta del estilete en los ventrículos cerebrales y en la hipófisis, que se recopilaron en la región selar durante las pruebas en cadáveres, pueden ser considerados como evidencia clínica de los parámetros de rendimiento.

Encuesta poscomercialización:

Con la comercialización inicial del *Estilete desechable EM* se implementó una encuesta poscomercialización como parte de las actividades anuales de seguimiento poscomercialización con el fin de recabar información sobre la experiencia de los usuarios y el funcionamiento y seguridad del producto. La última encuesta enviada a todos los clientes en 2023 incluía preguntas adicionales relacionadas con el uso en pacientes pediátricos y otras relativas a la precisión del producto cuando se

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto	Número del registro: 0000282488
Versión registro: 007.8	Estado del registro: APROBADO

usa como puntero para el seguimiento de estructuras anatómicas durante la resección de tumores con el fin de obtener datos clínicos más específicos acerca del uso del producto en casos pediátricos y para el seguimiento de estructuras anatómicas.

Según las respuestas a esta encuesta, en las actividades poscomercialización de 2023 la mayoría de los clientes utiliza el *Estilete desechable EM* para colocar catéteres/derivaciones/drenajes ventriculares o depósitos de Ommaya (82%). Aproximadamente el 20 % de los clientes utiliza el producto para el seguimiento de estructuras anatómicas durante la resección del tumor o en procedimientos que requieren abordajes transesfenoidales. Se estima que como mínimo el 29 % de las intervenciones efectuadas son pediátricas, según las respuestas de los clientes. Un 72 % afirmó que el producto siempre funcionaba según el uso previsto, un 17 % mencionó la existencia de perturbaciones magnéticas durante la utilización. La precisión de seguimiento durante la colocación del catéter fue calificada de aceptable por el 89 % de los clientes que contestaron la encuesta, y la precisión durante el seguimiento de estructuras anatómicas fue calificada de aceptable por el 70 %. Se mencionó el uso no contemplado ("off-label use") de introducción del *Estilete desechable EM* en el canal de un endoscopio para efectuar el seguimiento de este último. Este uso está incluido en el análisis de riesgos actual y los usuarios son conscientes de los riesgos asociados ya que las Instrucciones de uso incluyen información relativa al uso del estilete en el interior de instrumentos metálicos. También se recibieron algunas solicitudes para diseñar un estilete más largo, que se introdujeron en la base de datos CID de Brainlab con el fin de identificar si existe una alta demanda de una función determinada por parte de los clientes.

Los clientes que contestaron no informaron de complicaciones, incidentes ni acontecimientos adversos relacionados con el *Estilete desechable EM*. Los resultados de la encuesta ofrecen evidencia de nivel 8 (según MDCG 2020-6 Attachment III) en cuanto a seguridad clínica y funcionamiento del Estilete desechable EM.

4.3 RESUMEN DE LA SEGURIDAD Y EL FUNCIONAMIENTO Y CONCLUSIONES RELATIVAS A LOS BENEFICIOS/RIESGOS

4.3.1 REQUISITOS DE RENDIMIENTO

El seguimiento de objetos es una tecnología crucial en el contexto de las intervenciones médicas asistidas por ordenador. Dado que permite la localización continua de instrumentos médicos y de la anatomía del paciente, es un requisito esencial para guiar instrumentos hasta las estructuras anatómicas situadas debajo de la superficie. La única tecnología de amplio uso que permite realizar el seguimiento en tiempo real de objetos pequeños sin restricciones asociadas a la visibilidad es el seguimiento electromagnético (Franz et al., 2014).

Las ventajas generales del seguimiento EM se aplican en el sistema de navegación Cranial EM de Brainlab junto con el *Estilete desechable EM*. El *Estilete desechable EM* amplía las indicaciones actuales y permite utilizar el sistema Cranial EM de Brainlab para dichas indicaciones adicionales con un tiempo reducido.

El *Estilete desechable EM* permite a los/las cirujanos/as colocar catéteres intracraneales con ayuda de la navegación, así como identificar estructuras anatómicas si se utiliza como puntero. Gracias al guiado del estilete mediante imágenes, se puede trabajar de forma menos invasiva y controlar mejor la posición real de la punta del instrumento.

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto

Número del registro:

0000282488

Versión registro: 007.8

Estado del registro:

APROBADO

Comparado con el *Estilete desechable* de navegación óptica, el *Estilete desechable EM* tiene la ventaja de que el sensor está situado directamente en la punta del estilete, mientras que en los estiletes de navegación óptica los marcadores para la localización están situados en el mango proximal o en una estrella específica. Por consiguiente, el *Estilete desechable EM* es menos susceptible de experimentar imprecisiones de seguimiento debidas al doblado de la guía y visualiza la posición correcta de la punta aunque el estilete se haya doblado.

El guiado por la imagen del estilete puede eliminar una colocación incorrecta del catéter y reducir las obstrucciones del catéter, así como la tasa de revisiones del catéter/derivación (Hayhurst et al., 2010; Jung & Kim, 2013), lo que requeriría intervenciones adicionales. En el caso de la colocación de depósitos de Ommaya, la mejora de la precisión de colocación con respecto a la colocación del catéter a mano alzada reduce el riesgo de que se produzcan fugas de medicamentos de quimioterapia en el tejido, lo que podría ocasionar toxicidad.

Dado que no se requiere una fijación rígida de cabeza para el seguimiento electromagnético, permite beneficiarse de las ventajas de la neuronavegación (Azeem & Origiano, 2007) a cohortes adicionales. Los sistemas sin pines y sin marcos permiten aplicar con facilidad la neuronavegación y, además, la hacen adecuada para pacientes pediátricos. Los pacientes pediátricos de neurocirugía presentan ciertos retos que no son extensibles a los pacientes adultos. Los niños tienen menos capacidad para tolerar la fijación rígida de cabeza requerida para muchos de los sistemas de guiado. El uso del cabezal de Mayfield no es apropiado para niños menores de 2 años. Incluso en los niños con una edad superior a 2 años, el uso de fijación rígida de cabeza dificulta la colocación y la preparación de la piel. Asimismo, es necesario considerar el dolor originado por el uso de una fijación rígida de cabeza y el incremento del uso de agentes de anestesia, ya que aumenta el tiempo quirúrgico y dificultan la intervención (Clark et al., 2008). Por consiguiente, la navegación electromagnética en indicaciones pediátricas contribuye adicionalmente a las ventajas clínicas si se compara con las intervenciones convencionales sin navegación.

Las afirmaciones relativas al funcionamiento clínico también están respaldadas por las pruebas de compatibilidad preclínicas de los catéteres, las pruebas de validación en cadáveres, una prueba de verificación in vitro, pruebas de usabilidad, así como la encuesta de seguimiento poscomercialización y encuesta de seguimiento clínico poscomercialización, así como los datos de estudios prospectivos y retrospectivos del seguimiento clínico poscomercialización.

En el marco de los estudios de validación preclínicos en cadáveres, se confirmó el uso previsto del *Estilete desechable EM* mediante dos intervenciones representativas. Se colocaron satisfactoriamente ocho catéteres ventriculares con ayuda de la neuronavegación EM (un 75% de las colocaciones con la calificación "1" y un 25 % de las colocaciones con la calificación "2") y se realizaron satisfactoriamente ocho intervenciones transesfenoidales utilizando el *Estilete desechable EM* para el control guiado por imágenes durante la preparación del punto de entrada en la hipófisis. Considerando los datos de la revisión sistemática de Song and Jo (2021), cabe afirmar que las proporciones y distancias anatómicas, las propiedades del tejido y la operabilidad de este son comparables a las de pacientes reales. Por este motivo, estos datos recopilados antes del uso clínico de la posición precisa del catéter introducido y de la posición exacta del estilete en los ventrículos cerebrales y en la hipófisis, que se recopilaron en la región sellar durante las pruebas en cadáveres, pueden ser considerados como evidencia clínica de los parámetros de rendimiento.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto

Número del registro:

0000282488

Versión registro: 007.8

Estado del registro:

APROBADO

Para demostrar que el *Estilete desechable EM* cumple los requisitos de precisión necesarios, se efectuó una prueba de verificación *in vitro* con un maniquí de mediciones. Se probó que se cumplieron los requisitos de precisión en el volumen de navegación aconsejado.

A nivel de sistema, se efectuó una prueba de detección de la distorsión y de la precisión de seguimiento *in vitro*. Estas pruebas confirman que la precisión del seguimiento y la función de detención de la distorsión son adecuadas para el *Estilete desechable EM* y siguen siendo válidas para la evaluación actual.

Se han efectuado pruebas de validación de precisión con verificación de datos mediante un equipo de medida de coordenadas en un maniquí para los métodos de registro ofrecidos por el software Cranial EM, así como para la precisión del guiado de la trayectoria. Los resultados muestran un error promedio del blanco inferior a 2,0 mm, así como un error angular que no supera los 2°. Por consiguiente, el sistema y el *Estilete desechable EM* ofrecen la precisión especificada.

El Informe de la encuesta de seguimiento clínico poscomercialización incluye datos clínicos de grupos representativos de clientes de unas 680 colocaciones de catéteres ventriculares y del uso del producto como puntero en intervenciones neurológicas asistidas por neuronavegación tales como resección de tumores/abordajes de tumores de la base del cráneo, incluidos abordajes transfenoidales desde la introducción del producto en el mercado. La encuesta confirma las afirmaciones clínicas relativas a la seguridad y al funcionamiento clínico.

En lo relativo al uso como puntero EM, se considera que el nivel de evidencia es suficiente ya que la función de puntero también se utiliza para localizar el punto de entrada del catéter y el riesgo es muy bajo (ver los datos de la encuesta de seguimiento poscomercialización).

Se ha verificado el funcionamiento de los catéteres con dimensiones definidas, especialmente para evitar que la punta del catéter/derivación se desplace considerablemente al retirar el *Estilete desechable EM*. Esta situación también se ha considerado en el análisis de riesgos y, por tanto, para garantizar un requisito básico que debe cumplir la colocación de los catéteres. Las dimensiones de los catéteres compatibles correspondientes se indican en las instrucciones de uso del *Estilete desechable EM*.

Por otra parte, el funcionamiento clínico del *Estilete desechable EM* en lo relativo a la usabilidad ha sido demostrado mediante la evaluación final de usabilidad del sistema de navegación Cranial EM completo, incluido el estilete, además de con las actividades de evaluación continua.

El fenómeno de que los instrumentos usados para el seguimiento electromagnético puedan verse afectados por artefactos metálicos (como p. ej. retractores quirúrgicos metálicos u otros objetos metálicos situados cerca del área de seguimiento) ya es muy conocido entre los profesionales de la medicina y, por otra parte, está bien descrito en las instrucciones de uso del *Estilete desechable EM*. Además, un usuario de Brainlab mencionó este aspecto en una respuesta de la encuesta: describió que intentó averiguar qué ocurría cuando un *Estilete desechable EM* se acercaba a una bala alojada en el cerebro del paciente. En la bibliografía consultada se menciona este efecto como una desventaja de la detección electromagnética, que es sobrepasada por sus ventajas.

Un cliente escribió en su respuesta a la encuesta poscomercialización que el *Estilete desechable EM* encaja con dificultad en el catéter ventricular (shunt GAV adulto) y que es especialmente difícil de introducir por el deflector del orificio de perforación. Cuando está introducido, funciona correctamente.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto Número del registro:
0000282488
Versión registro: 007.8 Estado del registro:
APROBADO

Pero al alcanzar el blanco, es difícil extraer el *Estilete desechable EM* manteniendo el catéter en su sitio. Por otra parte, escribió que, desde el punto de vista tecnológico, el *Estilete desechable EM* funciona correctamente. En la base de datos CID no se encontró ningún caso ni reclamación en la que se mencionara este asunto comunicado. En las instrucciones de uso del *Estilete desechable EM* (que se entregan con cada estilete), la compatibilidad de los *Estiletes desechables EM* con los catéteres se especifica con precisión: es compatible con diámetros internos de 1,3 mm a 1,9 mm. El cliente utilizó un catéter Miethke con un diámetro interno inferior a 1,2 mm, lo que explica las dificultades que tuvo.

En general, no se encontraron complicaciones o riesgos nuevos ni desconocidos asociados al uso del *Estilete desechable EM* durante esta evaluación clínica. Los peligros y sus consecuencias clínicas han sido clasificados según el daño potencial para los pacientes y las probabilidades de que se produzcan. Se han tomado medidas de mitigación de riesgos. Desde el punto de vista clínico, biológico y técnico, el riesgo residual total del uso clínico del producto en estudio es tolerable una vez se hayan implementado medidas de mitigación de riesgos. Además, las instrucciones de uso contienen advertencias y precauciones.

El análisis provisional de los datos clínicos procedentes del estudio prospectivo de seguimiento clínico poscomercialización en curso de Erasmus/ Rotterdam y los datos definitivos de los estudios retrospectivos de seguimiento clínico poscomercialización de Erasmus/ Róterdam y Copenhague/Dinamarca confirman que la seguridad y el funcionamiento del *Estilete desechable EM* son constantes y adecuados para su uso previsto.

Todas las informaciones procedentes de los datos generados en los ciclos del seguimiento poscomercialización 2018-2024 demuestran que el uso clínico del *Estilete desechable EM* es seguro y efectivo y representa el estado de la técnica.

4.3.2 REQUISITOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD

Brainlab ha establecido un sistema de gestión de riesgos que considera los Requisitos generales de seguridad y funcionamiento 2, 3, 4 y 5 (Reglamento de productos sanitarios, Anexo I, Apartado 1). Por consiguiente, durante el desarrollo y toda la vida útil del producto se realizan y se actualizan regularmente las actividades de gestión de riesgos. Estas incluyen la identificación sistemática de peligros, de situaciones peligrosas y de los riesgos correspondientes, incluidas la evaluación y actualización periódica de su gravedad y su probabilidad, así como la identificación de los riesgos residuales, los riesgos residuales totales y los riesgos en el área ALAP (As Low As Possible, tan bajo como sea posible).

Brainlab ha efectuado un completo análisis de riesgos para el producto en estudio, en el que se abordan y evalúan los riesgos potenciales. En el análisis de riesgos se han recogido los peligros y sus consecuencias clínicas según el presunto daño a los pacientes y la probabilidad de que se produzca. Se han tomado medidas de mitigación de riesgos. Desde el punto de vista clínico, biológico y técnico, el riesgo residual total del uso clínico del producto en estudio es aceptable una vez implementadas las medidas de mitigación de riesgos. Asimismo, en las instrucciones de uso se recogen con detalle advertencias, precauciones, efectos secundarios, acontecimientos adversos y contraindicaciones.

Para validar la usabilidad del producto en estudio, Brainlab AG realizó pruebas continuas para el *Estilete desechable EM*, el embalaje, así como la evaluación final de usabilidad del sistema de navegación Cranial EM completo, incluido el estilete. Se validaron la idoneidad del producto y su instrucciones de uso con arreglo a la norma EN 62366. Por tanto, el *Estilete desechable EM* también

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto

Número del registro:

0000282488

Versión registro: 007.8

Estado del registro:

APROBADO

fue incluido en la evaluación continua y final de usabilidad del sistema de navegación Cranial EM. La evaluación fue realizada por neurocirujanos/as expertos/as. Todas las pruebas demostraron que los usuarios fueron capaces de realizar todas las tareas previstas. Ni la evaluación objetiva ni la subjetiva, incluidas las entrevistas, indicaron problemas relevantes relativos a la usabilidad.

Se realizó un análisis de los riesgos relacionados con el uso para el *Estilete desechable EM*. Los riesgos relacionados con el uso están asociados al procedimiento de introducción del catéter como tal. Independientemente del estilete (estilete navegado o estándar suministrado con los catéteres) es posible que la punta del estilete no esté alineada con la punta del catéter. El procedimiento necesario para introducir el catéter sobre el estilete únicamente *in situ* y sujetar ambos (tanto el catéter como el estilete), durante la introducción y salida, es el procedimiento más actual para todos los catéteres ventriculares. El manejo y el procedimiento con el *Estilete desechable EM* no son nuevos. De ahí que este producto no introduzca riesgos. En lo que respecta a la experiencia con el estilete óptico de Brainlab y los productos de competidores, los usuarios conocen estos riesgos comunes.

Para reducir el riesgo asociado al uso de que se reutilice (lo que está contraindicado) el *Estilete desechable EM*, el etiquetado y el envoltorio formado por bolsa estéril doble pelable (paquete estándar para productos de un solo uso que se suministran esterilizados) y el tipo de instrumento indican que el instrumento no debe ser reutilizado. Además, el contador electrónico integrado en el *Estilete desechable EM* permite utilizar el instrumento únicamente durante un tratamiento. Si el usuario intenta reutilizar el instrumento o utilizarlo durante otro tratamiento, la navegación no funcionará. Otro de los riesgos asociados al usuario serían que el *Estilete desechable EM* pierda la esterilidad al desenvolverlo. El envoltorio del *Estilete desechable EM* fue evaluado mediante pruebas de diseño y reuniones con personal de enfermería. Ambos envoltorios (bolsa doble pelable y caja con una unidad o expendedora) se utilizan normalmente para productos médicos que se suministran estériles. Los usuarios saben que no se deben utilizar herramientas afiladas para abrir una caja con productos estériles y también están familiarizados con la apertura de bolsas dobles pelables. En resumen, todos los riesgos relacionados con el usuario del *Estilete desechable EM* son riesgos normales asociados a productos estériles de un solo uso y a otros estiletes utilizados normalmente con catéteres ventriculares. El *Estilete desechable EM* no tiene riesgos asociados al usuario que no hayan sido considerados; los riesgos han sido reducidos correctamente.

Las características relativas a la seguridad y al uso previsto del *Estilete desechable EM* no requieren un curso específico. La colocación de catéteres/derivaciones con un estilete son procedimientos conocidos ya que forman parte de la formación neuroquirúrgica. Cada catéter se coloca con un estilete. Por consiguiente, no es necesario realizar un curso específico acerca de la colocación de catéteres/derivaciones ya que el método de colocación de un catéter ventricular con un estilete no navegado es igual que para colocar un estilete desechable navegado. La diferencia es que para utilizar el producto en estudio durante el procedimiento se utiliza un sistema de navegación para introducir el catéter en el cerebro. Por consiguiente, el factor esencial para utilizar el producto en estudio es la comprensión del uso de un sistema de navegación con instrumentos integrados. Esta formación se imparte con el curso sobre el sistema de navegación Cranial EM, en el que también se explica el principio de la navegación, el registro y la integración de los instrumentos. Asimismo, los manuales de usuario correspondientes contienen información adicional. Por consiguiente, no se considera necesario realizar formación específica acerca del producto para un uso seguro del *Estilete desechable EM*.

Los clientes no han informado de complicaciones, incidentes ni acontecimientos adversos asociados con el producto. No se han identificado incidentes leves ni críticos desde el punto de vista de la seguridad que hayan sido notificados a organismos externos. Además, los datos disponibles relativos a los últimos avances, la base de datos CID de Brainlab y la base de datos de acontecimientos adversos

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto	Número del registro: 0000282488
Versión registro: 007.8	Estado del registro: APROBADO

indican que no existen complicaciones nuevas o desconocidas ni riesgos que afecten a la seguridad y al funcionamiento del producto en estudio.

Los datos clínicos disponibles sobre el producto en estudio indican claramente que existe un nivel de seguridad aceptable para la colocación de catéteres ventriculares y para el uso como puntero en procedimientos de neurocirugía asistidos por neuronavegación. La colocación de catéteres/derivaciones mediante navegación EM mejora la calidad de la posición del catéter y elimina colocaciones incorrectas que, a su vez, reducen las tasas de fallo de las derivaciones (Hayhurst et al., 2010), no solo en los ventrículos muy reducidos, sino también en las intervenciones con derivaciones de ventrículos de tamaño regular, tal y como se describe en (Jung et al., 2013). Tanto (Clark et al., 2008) como (Azeem & Origiano, 2007) observaron un caso con infección durante sus estudios. Las sendas tasas de infección de 4,4% y 3,2% son comparables a las tasas notificadas de los últimos avances.

Los conocimientos obtenidos de las últimas tecnologías en lo relativo a las tasas usuales de complicaciones sirven de referencia para evaluar la tasa de complicaciones en intervenciones quirúrgicas que requieren el *Estilete desechable EM*. La información procedente del estado de la técnica en lo relativo a las tasas medias de complicaciones es del 9% en intervenciones navegadas de EM, pero estas complicaciones se produjeron durante la colocación del shunt y no están necesariamente relacionadas con el *Estilete desechable EM* como tal. Por consiguiente, los resultados de la encuesta de seguimiento clínico poscomercialización y de los estudios de seguimiento clínico poscomercialización están en el rango esperado: ausencia de complicaciones originadas a causa del *Estilete desechable EM*.

La encuesta de seguimiento clínico poscomercialización con respuestas de unos 680 usos clínicos del producto, los resultados preliminares del estudio prospectivo de seguimiento clínico poscomercialización, así como los resultados definitivos de los estudios de seguimiento clínico poscomercialización retrospectivos demuestran que el uso clínico del producto en estudio ha sido satisfactorio en el transcurso de los últimos años. Según estos datos, el uso del *Estilete desechable EM* es una aplicación médica segura que ofrece una alta precisión para la colocación de catéteres ventriculares y la neuronavegación en pacientes adultos y pediátricos.

El uso no contemplado ("off-label use") del producto descrito en la encuesta de seguimiento clínico poscomercialización (uso en el canal de un endoscopio para efectuar el seguimiento de este) está incluido en el análisis de riesgos actual y los usuarios son conscientes de los riesgos asociados a esta acción ya que las instrucciones de uso ya incluyen información relativa al empleo del estilete en el interior de instrumentos metálicos. El uso del *Estilete desechable EM* para la indicación "hemorragia intracerebral por hipertensión" y "evacuación de hematoma" no está recogido con estas denominaciones en las indicaciones clínicas para uso del *Estilete desechable EM*, pero se considera que están incluidas en la indicación "Tratamiento del aumento de la presión intracraneal".

Tras evaluar la información de la producción y posproducción del *Estilete desechable EM*, no se pudieron identificar indicios de que exista un error sistemático en el producto o en el uso del producto. No existen riesgos sin considerar ni es necesario incrementar la gravedad de riesgos existentes que requieran actualizar el análisis de riesgos o conlleven riesgos inaceptables. No se encontró información que sugiera la necesidad de realizar acciones correctivas o preventivas más amplias de las incluidas en el proceso CAPA de Brainlab. La seguridad del uso clínico del producto sigue estando garantizada. Los fallos del producto comunicados durante la encuesta poscomercialización ya se abordan en el análisis de riesgos actual.

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto	Número del registro: 0000282488
Versión registro: 007.8	Estado del registro: APROBADO

El producto evaluado no tiene ninguna función de diseño que implique preocupaciones especiales de seguridad. La guía es la única parte del producto que se utiliza de forma invasiva y que entra en contacto directo con el paciente. Está fabricada con acero inoxidable (1.4301), que se considera un material biocompatible. Además, tiene una punta sin bordes afilados para minimizar el daño en los tejidos. La evaluación biológica realizada abarca los requisitos de las versiones actuales de las normas ISO 10993-1 y ISO 14971 para un producto con una duración de contacto limitada (≤ 24 h). Por consiguiente, se pueden confirmar las afirmaciones clínicas relativas a la seguridad.

En el transcurso de la evaluación clínica actual, no se revelaron complicaciones o riesgos nuevos o desconocidos asociados con el uso del *Estilete desechable EM*.

4.3.3 REQUISITOS RELATIVOS A LA ACEPTABILIDAD DE EFECTOS SECUNDARIOS

Durante el uso clínico, los efectos secundarios que afectan, por lo general, al sistema Cranial EM son de gravedad moderada. Incluye la prolongación del tiempo quirúrgico en determinados casos debido al tiempo adicional requerido para la colocación del sistema y el registro del paciente. Estos posibles efectos secundarios no están asociados específicamente al uso del *Estilete desechable EM*. No hay contraindicaciones ni efectos secundarios conocidos que aparezcan al usar el *Estilete desechable EM*.

En los manuales de los productos se explican métodos para minimizar el riesgo de distorsiones en el campo magnético del *Estilete desechable EM*, precalibrado y altamente sensible, que puedan ocasionar los metales o los campos magnéticos de otros productos. Además, las instrucciones de uso contienen instrucciones detalladas para el/la médico/a para que gestione todas las advertencias mencionadas y para minimizar los posibles riesgos.

Según la búsqueda de incidentes realizada, no se han encontrado otros incidentes relativos a efectos secundarios relacionados directamente con el *Estilete desechable EM*. Se puede afirmar que los riesgos restantes de que se produzcan efectos secundarios siguen siendo aceptables.

Por otra parte, no se comunicaron complicaciones, incidentes ni acontecimientos adversos en la encuesta de seguimiento clínico poscomercialización que contenía respuestas relativas a 680 usos clínicos del producto y del estudio de seguimiento clínico poscomercialización. En los estudios retrospectivos efectuados no se observaron diferencias significativas en cuanto a complicaciones, fallo en el drenaje, necesidad de reintervenciones debidas a colocación errónea y ventriculitis posoperatoria al comparar las colocaciones de catéteres guiadas por EM con las de a mano alzada.

Por consiguiente, se puede afirmar que los efectos secundarios restantes son aceptables.

4.3.4 REQUISITOS PARA UNA RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO ACEPTABLE

El uso de guías con seguimiento EM para la colocación de catéteres ventriculares en el tratamiento de la hipertensión intracraneal, así como para la localización de dolencias neurológicas como puntero en combinación con el sistema de neuronavegación EM está recogido en varios estudios clínicos. El uso de guías con seguimiento EM es común en pacientes pediátricos y adultos y representa el estado actual de la técnica.

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto Número del registro:
0000282488
Versión registro: **007.8** Estado del registro:
APROBADO

Los sistemas de neuronavegación ofrecen, generalmente, una precisión más elevada que la colocación de catéteres a mano alzada. La neuronavegación con seguimiento EM ofrece algunas ventajas adicionales frente al sistema de neuronavegación alternativo más frecuente: el sistema de seguimiento óptico. Entre estas ventajas destacan que no existen problemas de visibilidad, que se utiliza un marco de referencia dinámico no invasivo, que no requiere fijación rígida de cabeza, que la precisión está mejorada y que se utilizan sondas específicas con el sistema EM, diseñadas para que encajen en catéteres ventriculares de forma que el peso y las propiedades hápticas no varíen, a diferencia de los voluminosos sistemas adaptados utilizados para navegación óptica (Clark et al., 2008). La navegación con seguimiento de la punta mejora la precisión y permite la flexibilidad del estilete, ya que el sensor está colocado en el extremo distal de la punta. No es necesario calibrar la punta ya que el instrumento está precalibrado.

Desde el primer lanzamiento al mercado del Estilete desechable EM en 2017 no se han informado de acontecimientos adversos graves relativos al *Estilete desechable EM* y a los riesgos restantes asociados con el uso de este producto se les asigna un significado clínico reducido.

Asimismo, la evidencia obtenida mediante las pruebas en cadáveres, la encuesta de seguimiento clínico poscomercialización y las investigaciones de seguimiento clínico poscomercialización muestran que el *Estilete desechable EM* se utiliza correctamente como herramienta guiada por imágenes y precalibrada para colocar con precisión catéteres intracraneales y también como puntero. En lo relativo al grupo de pacientes destinatario, no hay evidencias de que existan diferencias en el perfil de seguridad para los grupos de edad previstos. No se han identificado riesgos específicos para un determinado grupo de edad, como los pacientes pediátricos.

Se considera que la relación riesgo/beneficio del uso del *Estilete desechable EM* es positiva, si el médico/a responsable valora que se puede esperar, como mínimo, un beneficio moderado para el paciente. Cabe esperar esto último especialmente en pacientes con hidrocefalia, alta presión intracraneal, pacientes sometidos a la aspiración de un quiste, así como otras patologías neurológicas que se benefician de la precisión de la localización por el uso del *Estilete desechable EM*.

4.4 SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN PLANIFICADO O EN CURSO

Se han planificado actividades de seguimiento poscomercialización y de seguimiento clínico poscomercialización.

Seguimiento poscomercialización

Los objetivos primarios de las medidas sistemáticas anuales de evaluación del seguimiento poscomercialización son confirmar el rendimiento clínico y la seguridad del producto cuando se utiliza para un grupo más amplio de pacientes y de usuarios clínicos, evaluar el significado y la aceptabilidad de los riesgos restantes tras la mitigación de riesgos, así como para detectar riesgos emergentes, es decir, riesgos improbables según pruebas objetivas. Las afirmaciones relativas al funcionamiento clínico y a la seguridad recogidas y tratadas en la presente evaluación clínica se respaldarán mediante la compilación de datos del seguimiento poscomercialización.

Seguimiento clínico poscomercialización

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto	Número del registro: 0000282488
Versión registro: 007.8	Estado del registro: APROBADO

Análisis de publicaciones sobre el producto

Está previsto realizar una consulta bibliográfica anual para identificar datos clínicos sobre el producto con el propósito de evaluar su funcionamiento y seguridad. Para ello, se efectúan búsquedas bibliográficas exhaustivas en bases de datos online conocidas. Para el análisis, únicamente se seleccionarán los artículos que aborden el producto y contengan suficiente información para realizar una evaluación racional y objetiva, y cuyo diseño de estudio sea apropiado.

Análisis del estado actual de la técnica

Para demostrar el estado actual de la técnica, se están recopilando fundamentalmente artículos de revisión del área médica correspondiente al producto ya que ofrecen un resumen detallado de las investigaciones y discusiones actuales. Las búsquedas bibliográficas se efectúan según el uso previsto y las indicaciones de utilización del producto. El propósito de estos análisis es evaluar el estado actual de la técnica del objeto de estudio —el *Estilete desechable EM*— cuando se utiliza según el uso previsto y, además, evaluar productos comparables con el mismo uso previsto.

Estudio de seguimiento clínico poscomercialización

El estudio prospectivo de seguimiento clínico poscomercialización está diseñado para evaluar la colocación de catéteres ventriculares con el *Estilete desechable EM* como estilete guía con el fin de confirmar el funcionamiento clínico y la seguridad del producto que se está evaluando, a partir de datos de un producto equivalente, tal y como se definió para el *Estilete desechable EM*, certificado según la Directiva de productos sanitarios. Por este motivo, se analizarán conjuntos de imágenes intraoperatorios o posoperatorios para evaluar la precisión de colocación del catéter ventricular, así como para investigar la tasa de complicaciones. Para valorar la precisión de colocación de los catéteres ventriculares se emplea el sistema de evaluación de (Hayhurst et al., 2010). Los primeros tratamientos realizados durante el seguimiento clínico poscomercialización en curso del *Estilete desechable EM* fueron satisfactorios. Estos resultados confirman la seguridad y la efectividad del *Estilete desechable EM* para su uso previsto. La inclusión de pacientes para el estudio clínico comenzó a principios de 2022. El estudio está registrado en el organismo CCMO (“Central Committee on Research Involving Human Subjects”) de los Países Bajos con el número de registro NL76660.078.21. Como ya se dispone de una evidencia suficiente para un uso efectivo y seguro del producto en pacientes adultos y pediátricos gracias a los dos estudios retrospectivos efectuados y la encuesta poscomercialización, está previsto concluir este estudio el 1 de septiembre de 2025. No está previsto efectuar más estudios adicionales.

5 POSIBLES ALTERNATIVAS DE DIAGNÓSTICO O TERAPÉUTICAS

Otras opciones médicas para la colocación de catéteres ventriculares son la técnica a mano alzada, la colocación guiada por ecografía, la colocación guiada por fluoroscopia, la colocación asistida por endoscopia, la colocación asistida por teléfono móvil, la colocación guiada por robótica y la colocación con navegación óptica.

Los procedimientos quirúrgicos incluyen indicaciones clínicas, en las que se utilizan catéteres ventriculares para drenaje ventricular externo, ventriculoperitoneal, ventriculoatrial o bien accesos ventriculares (depósitos). La indicación clínica más común es el tratamiento de hidrocefalia y la gestión de la presión intracraneal. Asimismo, los catéteres ventriculares están indicados para la aspiración de

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto

Número del registro:

0000282488

Versión registro: **007.8**

Estado del registro:

APROBADO

quistes. En general, los síntomas y las indicaciones clínicas en el contexto de la colocación de catéteres ventriculares son similares en los distintos grupos de edades, de recién nacidos a adultos. No hay requisitos específicos ni riesgos para determinados grupos de edad.

Cabe concluir que la idoneidad de determinadas opciones médicas depende fundamentalmente de la ubicación donde se colocará el catéter y de los requisitos necesarios en cuanto a precisión. Otros factores decisivos son la necesidad de fijación de la cabeza, información directa acerca de la trayectoria/punta del catéter correctos, el tamaño necesario del orificio de perforación, ampliación del tiempo quirúrgico debido a la configuración adicional o al tiempo de registro, la sensibilidad del sistema (p. ej. distorsiones del campo magnético).

Debido al reducido tamaño de los ventrículos en recién nacidos y pacientes pediátricos jóvenes o pacientes con ventrículos reducidos o distorsiones anatómicas, en estos casos la introducción a mano alzada de catéteres ventriculares es un enorme reto. En estas situaciones clínicas complejas, especialmente, el uso de ayudas o métodos de tecnología avanzada, tales como la navegación, se está expandiendo cada vez más. La neuronavegación sin marco ha sido utilizada por distintos autores que afirman que se trata de una opción segura y ventajosa para colocar los catéteres ventriculares de forma óptima (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), reduciendo, por consiguiente, la necesidad de realizar intervenciones de revisión, así como complicaciones posoperatorias.

El guiado por la imagen permite reconstruir en tres dimensiones el sistema ventricular, así como la visualización en tiempo real en vistas triplanares utilizando imágenes de TC o de RM preoperatorias durante la introducción del catéter. Durante la planificación preoperatoria, se pueden definir con exactitud los puntos blanco para seleccionar y ajustar la trayectoria ideal, el punto de entrada y la longitud del catéter para cada paciente individualmente. La punta del catéter ventricular se puede colocar con precisión en el espacio donde se encuentra el fluido cerebroespinal, lejos del plexo cloroideo o demasiado cerca del epéndimo. La planificación de las trayectorias también permite que la trayectoria seleccionada evite las estructuras vasculares durante la introducción, lo que puede contribuir a evitar complicaciones innecesarias. Asimismo, gracias al uso de la navegación se puede seleccionar libremente el punto de entrada de la introducción y no es necesario depender de los puntos anatómicos estándares de entrada. Esto puede ser útil en casos en los que sea necesario evitar la reutilización de una incisión previa del cuero cabelludo o un orificio realizado con fresado, y en ausencia de superficie suficiente de cráneo tras una craneotomía. (Low et al. 2010)

El uso de los estiletes con seguimiento EM junto con sistemas de neuronavegación ofrece varias ventajas, tales como la alta precisión y hace innecesaria una fijación rígida de cabeza. El uso de estiletes con seguimiento EM como punteros con sistemas de neuronavegación también es ventajoso comparado con el seguimiento óptico, la alternativa más común. Los sistemas de neuronavegación EM superan las desventajas asociadas a los sistemas de neuronavegación de seguimiento óptico, tales como los problemas de visibilidad, y ofrece un alto nivel de seguridad. En resumen, los estiletes con seguimiento EM combinados con los sistemas de neuronavegación EM representan el estado actual de la técnica para intervenciones quirúrgicas de colocación navegada de catéteres/derivaciones y para la planificación o localización de estructuras intracraneales cuando se utilizan como puntero.

Se considera que la introducción del catéter intracraneal guiada por la imagen es un procedimiento habitual. (Keric et al. 2013)

La precisión necesaria depende del caso clínico correspondiente, así como de la ubicación donde se colocará el catéter/shunt, por lo que no se pueden indicar valores concretos en milímetros. En general,

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto

Número del registro:

0000282488

Versión registro: 007.8

Estado del registro:

APROBADO

cabe concluir según los datos correspondientes que la precisión de los estiletes disponibles en el mercado, con un intervalo de 1 – 3 mm, es suficiente para el uso clínico previsto que consiste en alcanzar posiciones correctas del catéter dentro del ventrículo. En resumen, un largo historial establecido de uso clínico demuestra la eficacia clínica y los beneficios de los estiletes con seguimiento electromagnético con respecto a posibles complicaciones o riesgos asociados.

6 PERFIL DE USUARIO Y FORMACIÓN ACONSEJABLE

El **Estilete desechable EM** es utilizado por neurocirujanos/as. No se requieren formaciones específicas para usuarios familiarizados con los sistemas de navegación craneal EM. Es aconsejable que los usuarios que no estén familiarizados con los sistemas de navegación EM craneal realicen un curso de formación acerca del uso de los sistemas de navegación EM craneal de Brainlab.

7 RELACIÓN DE NORMAS ARMONIZADAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICADAS

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

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto Número del registro:
0000282488
Versión registro: **007.8** Estado del registro:
APROBADO

Norma	Título	Aplicada por completo o parcialmente
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	Por completo
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Por completo
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Por completo
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Por completo
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Por completo
ISO 10993-7:2008+AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Por completo
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances.	Por completo
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	Por completo
ISO 19227:2018	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements.	Por completo
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Por completo
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Por completo
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	Por completo
EN ISO 11737-1:2018+AMD1:2021*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Por completo
EN ISO 11737-2:2020*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the	Por completo

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto
Número del registro: 0000282488
Versión registro: 007.8
Estado del registro: APROBADO

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

*Armonizada según el Resumen de referencias de normas armonizadas publicadas en el Diario Oficial, Reglamento (UE) 2017/745

8 HISTORIAL DE REVISIONES

Número de revisión SSCP	Fecha de publicación	Descripción de los cambios	Revisión validada por NB
007	Abril de 2025	- Actualización de las secciones 3.4 y 4.2 - Actualización del historial de revisiones: se han agregado todas las descripciones de las revisiones (desde la revisión 000 a 007).	☒ sí Idioma de validación: inglés ☐ no

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Número del registro:

Gestión de datos del producto 0000282488

Estado del registro:

Versión registro: 007.8

APROBADO

Número de revisión SSCP	Fecha de publicación	Descripción de los cambios	Revisión validada por NB
006	Febrero de 2025	- Actualización con los resultados de las actividades de seguimiento clínico poscomercialización 2024 - Actualización de la lista de normas aplicadas	☐ sí Idioma de validación: inglés ☒ no
005	Febrero de 2024	- Actualización con los resultados de las actividades de seguimiento clínico poscomercialización 2023 - Actualización de la lista de normas aplicadas	☒ sí Idioma de validación: inglés ☐ no
004	Junio de 2023	Actualización de la lista de normas aplicadas	☒ sí Idioma de validación: inglés ☐ no
003	Noviembre de 2022	- Actualización realizada tras consultar al organismo notificado: - Se ha agregado de nuevo la "Tabla 1: Resumen de los riesgos relacionados con la seguridad funcional y el funcionamiento efectivo" al SSCP - Información relativa a los estudios clínicos en cadáveres -> se han corregido los datos preclínicos y se han ajustado según lo establecido en la actualización del CER. - Se ha agregado más información acerca del estudio prospectivo y se ha añadido información acerca del estudio retrospectivo planificado. Ajustado según lo establecido en la actualización del CER.	☐ sí Idioma de validación: inglés ☒ no

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto 0000282488
 Versión registro: 007.8
 Número del registro:
 Estado del registro:
APROBADO

Número de revisión SSCP	Fecha de publicación	Descripción de los cambios	Revisión validada por NB
002	Octubre de 2022	- Se ha utilizado la plantilla SSCP de Brainlab más reciente - Contenido adaptado según el informe de evaluación clínica (Clinical Evaluation Report) - Se ha agregado la referencia a la norma ASTM 1929-15	☐ sí Idioma de validación: inglés ☒ no
001	Febrero de 2022	- Se ha corregido la versión de la norma 62366 a la que se hace referencia. - Se ha agregado la referencia a la norma ASTM F2503.	☐ sí Idioma de validación: inglés ☒ no
000	Febrero de 2022	Revisión inicial	☐ sí Idioma de validación: inglés ☒ no

9 SIGLAS

- ALAP As Low As Possible (tan bajo como sea posible)
- AMD Amendment (modificación)
- Ccmo "Central Committee on Research Involving Human Subjects"
- CID Continuous Improvement Database (base de datos de mejora continua)
- CSF Fluido cerebroespinal
- TC Tomografía computarizada
- DRF Dynamic reference frame (marco de referencia dinámico)
- EM Electromagnético
- EVD External Ventricular drainage (drenaje ventricular externo)
- FSN field safety notice (comunicación urgente de seguridad)
- FSCA field safety corrective action (acción correctiva de seguridad)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (requisitos generales de seguridad y funcionamiento)
- ICP Intracranial pressure (presión intracraneal)
- MDCG Medical Device Coordination Group
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Reglamento Europeo (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios)
- RM Resonancia magnética
- PMS Post Market Surveillance (seguimiento poscomercialización)

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto Número del registro:
0000282488
Versión registro: **007.8** Estado del registro:
APROBADO

- PMCF Post Market Clinical Follow up (seguimiento clínico poscomercialización)
- SOTA State Of The Art (de última tecnología)

10 REFERENCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hayashi, Shogo; Naito, Munekazu; Kawata, Shinichi; Qu, Ning; Hatayama, Naoyuki; Hirai, Shuichi; Itoh, Masahiro (2016): History and future of human cadaver preservation for surgical training: from formalin to saturated salt solution method. In *Anatomical science international* 91 (1), pp. 1–7. DOI: 10.1007/s12565-015-0299-5.

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

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

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

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto	Número del registro: 0000282488
Versión registro: 007.8	Estado del registro: APROBADO

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. En *Anatomical sciences education*. DOI: 10.1002/ase.2138.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestión de datos del producto Número del registro:
0000282488

Versión registro: **007.8** Estado del registro:
APROBADO