

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Tämä asiakirja edellyttää hyväksyntäallekirjoitusta seuraavilta:

- klinisen arvioinnin dokumentaation tekijä
- klininen arvioija
- Regulatory Affairs AG.

Muutosloki

Toukokuu 2023	Poistettu merkintä "luottamuksellinen" otsikosta
Syyskuu 2022	Lisätty viitenumero kohtaan 2
Maaliskuu 2022	Lisätty laitetunnukset, muokattujen standardien taulukko
Lokakuu 2021	Päivitetty klinisten tietojen osio (kliinisen arviointisuunnitelman (CEP), klinisen arviointiraportin (CER) ja laitteen puutteiden (DD) mukaisesti); päivitetty viittaukset CER:ään; lisätty muutosloki ja kirjallisuusviiteosio

KERTAKÄYTTÖINEN EM-MANDRIINI

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

SISÄLLYSLUETTELO

1	Tarkoitus.....	3
2	Laitteen tunnus ja yleisiä tietoja	3
3	Laitteen kuvaus	4
3.1	Tarkoituksen mukainen käyttö, käyttöaiheet, käyttötarkoitus	5
3.1.1	Käyttötarkoitus	5
3.1.2	Käyttötarkoitus	5
3.1.3	Käyttöaiheet	5
3.2	Vasta-aiheet	6
3.3	Kohdepotilasryhmä	6
3.4	Riskit, varoitukset ja haittavaikutukset	6
4	Kliinisen arvioinnin ja markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) yhteenveto	11
4.1	Tiedot kliinisistä tutkimuksista	11
4.2	Muut kliiniset tiedot	12
4.3	Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä ja hyötyjen ja riskien yhteenveto	14
4.3.1	Suorituskykyä koskeva vaatimus	14
4.3.2	Turvallisuusvaatimus	17
4.3.3	Haittavaikutusten hyväksyttävyyttä koskeva vaatimus	19
4.3.4	Hyväksyttävää hyöty-riskisuhdetta koskeva vaatimus	20
4.4	Suunniteltu tai meneillään oleva PMCF	21
5	Mahdolliset diagnostiset vaihtoehdot tai hoitovaihtoehdot	22
6	Ehdotettu profiili ja käyttäjien koulutus	23
7	Viittaukset kaikkiin sovellettuihin standardeihin, harmonisoituihin standardeihin ja yleisiin määrittelyihin (CS)	24
8	Versiohistoria	26
9	Lyhenteet	28
10	Kirjallisuusviitteet	28

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

1 TARKOITUS

Tämä yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä (SSCP) noudattaa julkaisua MDCG 2019-9 "Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies" (Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskvyyvystä – Opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille) ja on tarkoitettu tarjoamaan julkinen pääsy laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskvyykyä koskevien keskeisten ominaisuuksien päivitettyyn yhteenvetoon.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön varmistavana pääasiakirjana, eikä sitä ole tarkoitettu diagnostisten tai hoitoon liittyvien suositusten antamiseen kohdekäyttäjille tai potilaille. Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille ja terveydenhuoltoalan ammattilaisille.

2 LAITTEEN TUNNUS JA YLEISIÄ TIETOJA

Laitteen nimi	Kertakäyttöinen EM-mandriini
Tuotenumero(t)	18097-01 (yksi laatikko), 18097-10 (annostelijalaatikko, jossa on 10 kpl)
UDI-DI-perustunnus	4056481EMStylet4C
Viitenumero	0000282488
Valmistaja	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Saksa
Valmistuspaikka/-paikat	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Saksa - <u>RAUMEDIC AG</u> (sopimusvalmistaja ja toimittaja, suunnittelu, kehitys (vaiheet 1–8) / testaus, kokoonpano ja pakkaus) - o Osoite: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Saksa - <u>Rose GmbH</u> (ETO-sterilointi, RAUMEDIC AG:n alihankkija) - o Osoite: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Saksa - <u>NDI Europe GmbH</u> (kriittinen komponentti: EM-anturi, RAUMEDIC AG:n alihankkija) - o Osoite: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Saksa - <u>ADROIT Mfg Co</u> (kriittinen komponentti: ohjainlangan valmistus, RAUMEDICin alihankkija) - o Osoite: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Intia
Yksilöllinen rekisteröintinumero	DE-MF-000006183

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Lääkinnällisen laitteen kuvauksen nimikkeistö	- 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)
Laitteen luokka	Luokka III, sääntö 6
Ensimmäisen laitteelle myönnetyn sertifikaatin vuosi	2023
Ilmoitetun laitoksen nimi ja yksilöllinen tunnusnumero	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich Yksilöllinen tunnusnumero: 0123

3 LAITTEEN KUVAUS

Kertakäyttöinen EM-mandriini on ennalta kalibroitu sähkömagneettisesti (EM, Electro-Magnetically) seurattu ohjainlanka intrakraniaalisten katetrien ja sunttien navigoituun sijoittamiseen neurokirurgiassa Brainlabin Cranial EM -navigointijärjestelmän avulla. Se on joustava, ja siinä on distaalipäässään yksi anturikäämi, joka takaa sen kärjen sijainnin tarkan seurannan. Lisäksi mandriinia voidaan käyttää intrakraniaalisena osoitinlaitteena kraniotomian/kraniektomian aikana anatomisten merkintäpisteiden navigoinnissa.

Laite koostuu ohjainlangasta, tiiviisteestä (kahva-alueesta), kaapelista ja liittimestä. Suntti tai katetri eivät sisälly. Se toimitetaan steriilinä (eteenioksidisterilointi).

Muiden valmistajien yhteensopivien intrakraniaalisten katetrien on täytettävä seuraavat ehdot:

- Sisähalkaisija (väh.-enint.): 1,3–1,9 mm
- Pituus: ≤ 250 mm

Yhteensopivat Brainlab-ohjelmistot:

- Cranial EM

Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

3.1 TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ, KÄYTTÖAIHEET, KÄYTTÖTARKOITUS

3.1.1 KÄYTTÖTARKOITUS

Laite mahdollistaa katetrien/sunttien intrakraniaalisen sijoittamisen ja stereotaktisen paikannuksen neurokirurgiassa.

3.1.2 KÄYTTÖTARKOITUS

Kertakäyttöinen EM-mandriini on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Se on esikalibroitu instrumentti, joka on tarkoitettu intrakraniaalisten katetrien sähkömagneettisesti seurattuun sijoittamiseen ja käytettäväksi intrakraniaalisena osoittimena vain yhdessä Brainlab **Cranial EM** -navigointijärjestelmän kanssa.

3.1.3 KÄYTTÖAIHEET

Kertakäyttöinen EM-mandriini on **Cranial EM** -navigointijärjestelmän lisävaruste, joka on tarkoitettu seuraaviin toimenpiteisiin.

Seuraavat ovat aiotut leikkaustoimenpiteet:

- intrakraniaalisen katetrin sijoittaminen
- kasvainten poistot
- kallonpohjan leikkaukset
- kraniotomiat/kraniektomiat
- transfenoidaaliset toimenpiteet.

Navigoidun intrakraniaalisen katetrin asentamiseen liittyvät leikkaustoimenpiteet sisältävät kliiniset käyttöaiheet, joissa ulkoiseen aivokammion dreneeraukseen (EVD) tarkoitetun aivokammiokatetrin, suntin tai Ommaya-säiliön asentaminen on tarpeen. Seuraavat ovat kliiniset käyttöaiheet:

- vesipään hoito
- lisääntyneen kallonsisäisen paineen (ICP) hoito
- kystan aspirointi.

Seuraavat ovat intrakraniaalisen osoitinlaitteen kliiniset käyttöaiheet:

- aivojen eri alueilla sijaitsevien tuumorien resektiot, mukaan lukien kallonpohjan tuumorit ja transfenoidaalisia lähestymistapoja edellyttävät tuumorit
- sisäänmenokohdan tai liikeradan paikallistaminen intrakraniaalisen katetrin sijoittamisen, kraniotoimioden tai kraniektomioiden aikana.

3.2 VASTA-AIHEET

Kertakäyttöiseen EM-mandriiniin liittyvät vasta-aiheet, haittavaikutukset, haittatapahtumat, varoitukset, huomautukset ja riskit (huolimatta niiden määrästä ja esiintymistodennäköisyydestä) on esitetty nykyisessä käyttöohjeessa.

Kertakäyttöinen EM-mandriini ei ole tarkoitettu käytettäväksi muissa kuin määrätyissä käyttötarkoituksissa. Käyttäjän vastuulla on käyttää mandriinia riittävästi yhdessä **Cranial EM** -järjestelmän kanssa ja päättää kussakin tapauksessa, onko laitteen käyttö osoittimenä tai ohjausmandriinina katetrin sijoittamisessa intrakraniaalisten toimenpiteiden aikana järkevää.

Vasta-aiheet ja haittavaikutukset määräytyvät **kertakäyttöisen EM-mandriinin** kanssa käytettävän yhteensopivan katetrin mukaan.

Kertakäyttöisellä EM-mandriinilla ei ole erityisiä vasta-aiheita. Vasta-aiheet määräytyvät yleisesti käytettävän katetrin mukaan ja liittyvät arvioitavan laitteen käyttötarkoituksen mukaisiin neurologisiin toimenpiteisiin.

3.3 KOHDEPOTILASRYHMÄ

Kohdepotilaille ei ole sukupuoli- tai ikärajoituksia. **Kertakäyttöinen EM-mandriini** on tarkoitettu aikuis- tai lapsipotilaille.

3.4 RISKIT, VAROITUKSET JA HAITTAVAIKUTUKSET

Cranial EM -järjestelmän kliinisessä käytössä voi esiintyä yleisesti seuraavia haittavaikutuksia, mutta ne eivät liity erityisesti **kertakäyttöiseen EM-mandriiniin**. Kliinisistä tutkimuksista ja PMS/PMCF-toiminnasta kerätyt kliiniset tiedot, jotka ovat merkityksellisiä haittavaikutusten, laitevikojen ja komplikaatioiden kannalta, kerätään sinä aikana, kun laitetta käytetään suunnitellun kirurgisen toimenpiteen aikana, sekä seurantajaksolla indeksisairaalahoidon aikana. Pitkäaikaistietoja indeksisairaalahoidon jälkeen ei ole saatavilla. Perusteluna on, että laitteen käyttötavan ja tällaisten laitteiden käyttöä ja kliinistä käyttöä koskevan viimeisimmän kirjallisuuden perusteella pitkäaikaisia haittavaikutuksia ja haittatapahtumia/komplikaatioita ei odoteta indeksisairaalahoidon jälkeen.

Cranial EM -järjestelmän kliinistä käyttöä koskevat haittavaikutukset

- pidempi toimenpiteen kesto tietyissä tapauksissa valmistelun ja potilaiden rekisteröinnin viemän lisätyöajan vuoksi
- tietyissä tapauksissa potilaan ihoon/luuhun tehdään lisäviiltoja rekisteröintiä ja kalloon kiinnitetyn vertailualustan kiinnittämistä varten.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Komplikaatioita, jotka voivat aiheutua **kertakäyttöisen EM-mandriinin** käytöstä, ovat leikkaustoimenpiteissä käytettyihin lääkkeisiin, materiaaleihin ja menetelmiin liittyvät komplikaatiot ja haittatapahtumat sekä komplikaatiot ja haittatapahtumat, jotka liittyvät siihen, miten hyvin potilas sietää tilapäisesti aivoihin asetettuja vierasesineitä. Näitä komplikaatioita voi kuitenkin tapahtua yleisesti missä tahansa neurokirurgisessa toimenpiteessä, eivätkä ne ole riippuvaisia itse laitteesta. Seuraavia komplikaatioita on ilmoitettu tapahtuneen:

- tarkkuuden heikentyminen
- mekaaniset viat
- magneettikentän vääristymä.

Sunttina toimivan katetrin sijoittamiseen liittyvät haittavaikutukset (jotka eivät ole riippuvaisia itse **kertakäyttöisestä EM-mandriinista**)

- vähäinen verenvuoto
- hematooma, johon ei liity neurologisia ongelmia
- infektio
- liiallinen nesteiden poistuminen
- suntin paikaltaan siirtyminen.

Kasvaimen resektiotoimenpiteisiin liittyvät haittavaikutukset (jotka eivät ole riippuvaisia itse **kertakäyttöisestä EM-mandriinista**)

- vähäinen verenvuoto
- hematooma, johon ei liity neurologisia ongelmia
- infektio.

Sunttina toimivan katetrin sijoittamiseen liittyvät mahdolliset haittavaikutukset (jotka eivät ole riippuvaisia itse **kertakäyttöisestä EM-mandriinista**)

- laitteen toimintahäiriö
- nesteen kertyminen kovakalvon alle
- verenvuoto
- hematooma, johon liittyy neurologisia ongelmia
- vatsan pseudokystan kehittyminen (liittyy yksinomaan peritoneaaliseen katetriin).

Kasvaimen resektiotoimenpiteisiin liittyvät mahdolliset haittavaikutukset (jotka eivät ole riippuvaisia itse **kertakäyttöisestä EM-mandriinista**)

- verenvuoto
- hematooma, johon liittyy neurologisia ongelmia
- kuoristuskohaus
- aivojen turvotus
- infarkti
- tajuttomuushäiriöt
- motorisen toiminnan heikentyminen
- hemipareesi
- afasia tai muu neurologinen puutos.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Huomautukset

- **Kertakäyttöinen EM-mandriini** on erittäin herkkä, esikalibroitu lääkinnällinen laite. Käsittele sitä erittäin huolellisesti ja varmista sen tarkkuus tunnetuiden merkintäpisteiden avulla.
- Sovittimeen liittäessä varmista, että mandriinin kaapeli on täysin avattu vyyhdeltä eikä mutkalla.

Varoitukset

- Mandriini toimitetaan steriilinä. Jos se joutuu kosketuksiin ei-steriilin ympäristön kanssa pakkauksesta poistamisen tai kliinisen käytön aikana, hävitä laite välittömästi.
- Tarkista ennen steriilin pakkauksen avaamista, ettei viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut. Tätä tuotetta ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Tarkista steriili pakkaus vaurioiden varalta ennen avaamista. Tarkista steriilin estejärjestelmän eheys silmämääräisesti ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on rikki.
- Mandriinin saa liittää **EM-tukiasemaan** vain **kertakäyttöisen EM-mandriinin** instrumenttisovittimen avulla ja käyttää sen kanssa. Sitä ei saa liittää muihin laitteisiin.
- Älä taivuta mandriinia äläkä yritä suoristaa taipunutta mandriinia. Pysyvästi taipunut tai vaurioitunut mandriini voi aiheuttaa vakavan potilasvahingon ja se on hävitettävä, sillä sähköturvallisuutta ja seurantatarkkuutta ei voida taata.
- Älä muokkaa **kertakäyttöistä EM-mandriinia**.
- Käytä kertakäyttöistä mandriinia vain pituudeltaan enintään 25 cm:n katetrien kanssa, joissa on suljetut kärjet ja joiden luumenin läpimitta on vähintään 1,3 mm ja alle 1,9 mm. Noudata katetrin asentamisessa katetrin käyttöohjeita.
- Tarkista ennen käyttöä, että mandriini liukuu helposti (takertumatta) katetriin ja siitä ulos.
- Pidä katetrasta aina kädellä kiinni sisäänviennin aikana ja varmista, että mandriinin kärki koskettaa katetrin suljettua kärkeä mutta ei lävistä katetrin tyhjennysaukkoja.
- Vain mandriinin distaalista metallista ohjauslankaa voi käyttää invasiivisesti. Mandriinin muiden osien ei ole tarkoitus joutua suoraan kosketukseen potilaan kanssa.
- Pidä katetrasta aina kädellä kiinni mandriinin poistamisen aikana.
- Huomaa, että mandriinin kärjen sijoittaminen lähelle muuta metalli-instrumenttia tai sellaisen sisään voi vaikuttaa seurantatarkkuuteen. EM-järjestelmä ei pysty havaitsemaan tai kompensoimaan muiden metallien aiheuttamia mandriinin vääristymisiä.
- Mandriini on kertakäyttöinen, ja se on hävitettävä käytön jälkeen. Uudelleen käsittely vahingoittaa laitetta ja johtaa epätarkkaan navigointiin tai muuhun vakavaan potilasvahinkoon.
- Muista aina navigoida mandriinin kärkeä, ei katetrin.
- Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin niiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- Kannettavia radiotaajuisia tietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää vähintään 30 cm:n etäisyydellä Brainlabin navigointiaseman kaikista osista, mukaan lukien Brainlabin määrittämät kaapelit. Muuten suorituskyky saattaa heikentyä.
- Sellaisten lisävarusteiden, muunninten ja kaapeleiden käyttö, joita tämän laitteiston valmistaja ei ole määrittänyt tai toimittanut, saattaa johtaa tämän laitteiston lisääntyneisiin sähkömagneettisiin häiriöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja johtaa epäasianmukaiseen toimintaan.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Jäännösriskit:

Haittavaikutuksissa, komplikaatioissa ja haittatapahtumissa lueteltujen jäännösriskien lisäksi ei ole muita merkittäviä jäännösriskejä.

Seuraavaan taulukkoon on koottu ja siinä määritetään kaikki yksilöidyt ja lievennetyt kertakäyttöiseen EM-mandriiniin liittyvät riskit: Määrälliset tiedot perustuvat raportoitujen tapausten todellisiin tietoihin suhteessa käytettyjen laitteiden määrään laitteen vuonna 2017 tapahtuneen ensijulkistuksen jälkeen:

Taulukko 1 – Toiminnalliseen turvallisuuteen ja tehokkaaseen suorituskyyntä liittyvien riskien yhteenveto

Riski (haitta ja vaaratilanne)	Todennäköisyys toimenpiteiden jälkeen
<u>Vaara:</u> terävät reunat. <u>Haitta:</u> kriittisten rakenteiden vaurioituminen. <u>Vaaratilanne:</u> EM-mandriinia käytetään osoituslaitteena, ja se viedään potilaan aivoihin.	< 0,001 %
<u>Vaara:</u> terävät reunat. <u>Haitta:</u> käyttäjä viiltää itseään tai pistää ihoonsa EM-mandriinin terävillä reunoilla. <u>Vaaratilanne:</u> käyttäjä pitää EM-mandriinia käsissään asennuksen, kliinisen toimenpiteen ja irrottamisen aikana.	< 0,001 %
<u>Vaara:</u> sähkö. <u>Haitta:</u> sähköisku voi johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan. <u>Vaaratilanne:</u> EM-mandriini kytketään EM-tukiasemaan, ja sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisella tavalla. EM-mandriinin kärki tai komponentit ovat suoraan kosketuksissa potilaaseen ja käyttäjään. Instrumentin korkeat jännitteet ovat yhden häiriön tilassa.	< 0,001 %
<u>Vaara:</u> palovamma. <u>Haitta:</u> kriittisten aivorakenteiden vaurioituminen. <u>Vaaratilanne:</u> EM-mandriini on viety potilaan aivoihin, tai käyttäjä pitää siitä kiinni. EM-mandriinin kärjen ja muiden komponenttien lämpötila on liian korkea.	< 0,001 %
<u>Vaara:</u> on käytetty väärä materiaaleja. <u>Haitta:</u> sytotoksinen reaktio, herkistyminen, ärsytys ja ihonsisäinen reaktiivisuus tai systeeminen akuutti myrkyllisyys. <u>Vaaratilanne:</u> liukenevat tai uutettavat aineet EM-mandriinin komponenttien materiaaleista, jotka koskevat suoraan potilaaseen, eivät ole biologisesti yhteensopivia, kun niitä käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti.	≥ 0,001 % ja < 0,1 %
<u>Vaara:</u> vahingoittunut tuote. <u>Haitta:</u> potilaan loukkaantuminen laitteen vioittumisen vuoksi. <u>Vaaratilanne:</u> laite on vahingoittunut tai sen tarkoituksen mukainen suorituskyyntä on heikentynyt sterilointiprosessin, kuljetuksen tai säilyvyyden päättymisen lähestymisen vuoksi.	≥ 0,001 % ja < 0,1 %
<u>Vaara:</u> laitteen kontaminaatio. <u>Haitta:</u> potilaan infektio tai tulehdus. <u>Vaaratilanne:</u> laite on kontaminoitunut ja epästeriili.	≥ 0,001 % ja < 0,1 %

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Riski (haitta ja vaaratilanne)	Todennäköisyys toimenpiteiden jälkeen
<u>Vaara</u>: eteenioksidi. <u>Haitta</u>: sytotoksinen reaktio, herkistyminen, ärsytys ja ihonsisäinen reaktiivisuus. <u>Vaaratilanne</u>: eteenioksidin jäämät jäävät laitteen pinnalle tai steriiliin pakkaukseen myrkyllisinä pitoisuuksina eteenioksidisterilointiprosessin jälkeen.	< 0,001 %
<u>Vaara</u>: endotoksiinit. <u>Haitta</u>: pyrogeeninen reaktio. <u>Vaaratilanne</u>: EM-mandriinin pinnalla olevat endotoksiinit pääsevät kosketuksiin potilaan aivojen kanssa käytön aikana.	≥ 0,001 % ja < 0,1 %
<u>Vaara</u>: prionit. <u>Haitta</u>: prionitaudit. <u>Vaaratilanne</u>: EM-mandriini on kontaminoitunut prioneista.	< 0,001 %
<u>Vaara</u>: mekaaniset voimat. <u>Haitta</u>: infektio tai tulehdus. <u>Vaaratilanne</u>: EM-mandriini on viety potilaan aivoihin. Jotkin komponentit ovat irrallisia, ja ne on poistettava erikseen. Jotkin pienet osat jäävät potilaan aivoihin.	≥ 0,001 % ja < 0,1 %
<u>Vaara</u>: väärin sijoitettu katetri. <u>Haitta</u>: kriittisten rakenteiden vaurioituminen. <u>Vaaratilanne</u>: katetri asetetaan liian matalalle tai syvälle, koska katetrin kärki ei ole samansuuntainen EM-mandriinin kärjen kanssa. Katetrin distaaliosa ei saavuta haluttua paikkaa.	≥ 0,001 % ja < 0,1 %
<u>Vaara</u>: väärin sijoitettu katetri. <u>Haitta</u>: hoitoa ei tehoa. <u>Vaaratilanne</u>: katetri on sijoitettu aivokammion ulkopuolelle (se ei ole tarkoituksen mukaisessa paikassaan). Aivo-selkäydinnestettä ei voi poistaa.	≥ 0,1 % ja < 1 %
<u>Vaara</u>: epätarkka seuranta. <u>Haitta</u>: kriittisten rakenteiden vaurioituminen. <u>Vaaratilanne</u>: EM-mandriinin seuranta ei ole tarkkaa. EM-mandriini on sijoitettu eri paikkaan kuin on tarkoitus.	≥ 0,001 % ja < 0,1 %
<u>Vaara</u>: ennakoitava väärinkäyttö. <u>Haitta</u>: kriittisten rakenteiden vaurioituminen. <u>Vaaratilanne</u>: EM-mandriini ei toimi oikealla tavalla, koska sitä käytetään muulla kuin tarkoituksen mukaisella tavalla. Seurantatarkkuus ja mekaaninen vakaus voivat pahentua.	< 0,001 %
<u>Vaara</u>: ennakoitava väärinkäyttö. <u>Haitta</u>: potilaan tai käyttäjän infektio tai potilaan loukkaantuminen laitteen vioittumisen vuoksi. <u>Vaaratilanne</u>: - Pakkaus ei mahdollista laitteen steriiliä käsittelyä. - Laite on käsitelty uudelleen ja sitä on käytetty uudelleen, ja sen vuoksi steriiliyttä tai tarkoituksen mukaista suorituskkyä ei enää voida taata. - Laite on hävitetty väärällä tavalla.	≥ 0,001 % ja < 0,1 %

4 KLIINISEN ARVIOINNIN JA MARKKINOILLE SAATTAMISEN JÄLKEISEN KLIINISEN SEURANNAN (PMCF) YHTEENVETO

MDR-julkaisun aikaan kertakäyttöinen EM-mandriini on ollut menestyksekkäästi myynnissä yli 5 vuoden ajan. Prekliinisten tietojen lisäksi kertakäyttöisen EM-mandriinin kliininen arviointi perustuu kliinisiin tietoihin PMCF-kyselystä, markkinoille saattamisen jälkeisiin seurantatietoihin, jotka sisältävät raportoitujen vaaratilanteiden ja tuoterekламаatit tuotte- ja järjestelmätasolla, sekä tietoihin kahdesta suoritetusta PMCF-tutkimuksesta ja meneillään olevasta prospektiivisesta PMCF-tutkimuksesta.

4.1 TIEDOT KLIINISISTÄ TUTKIMUKSISTA

Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan prospektiivinen tutkimus:

Markkinoille saattamisen kliinisen seurannan prospektiivinen tutkimus on meneillään *Hospital Erasmus Rotterdam -sairaalassa Rotterdamissa Alankomaissa* (CCMO-rekisteröintinumero: NL76660.078.21). Tutkimus pyrkii arvioimaan aivokammiokatetrin sijoittamisen, kun kertakäyttöistä EM-mandriinia käytetään ohjausmandriinina, jotta voidaan varmistaa laitteen kliininen suorituskky ja turvallisuus, mistä saadaan MDCG 2020-6:n liitteen III mukainen luokan 2 näyttö. Tutkimus ei ole vielä päättynyt, ja siihen otetaan edelleen potilaita.

Tähän mennessä tutkittu potilaspopulaatio sisältää 19 katetrin asennusta eri-ikäisillä mies- ja naispotilailla. Katetrin sijoittamistarkkuutta arvioidaan käyttämällä tekijöiden Hayhurst et al., 2010 kehittämää järjestelmää. 12 katetrin asentamista arvioitiin asteen 1 toimenpiteiksi ja 6 asteen 2 toimenpiteiksi. Viis (5) haittatapahtumaa rekisteröitiin, mutta ne eivät liittyneet tai todennäköisesti liittyneet kertakäyttöiseen EM-mandriiniin. Tämä tutkimus on tarkoitus lopettaa ennenaikaisesti 1. syyskuuta 2025, koska laitteen turvallisuudesta ja tehokkuudesta voidaan saada riittävästi kliinistä näyttöä muista PMCF-toimista.

Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan retroprospektiiviset tutkimukset:

EM-mandriinin kliinisen arvioinnin tuloksena on havaittu kliinisten tietojen puutteita erityisesti EM-mandriinin lapsipotilailla käytön osalta. Tästä syystä on suoritettu kaksi retrospektiivista tutkimusta kliinisen tiedon keräämiseksi, jotta nämä tietojen puutteet voidaan korjata asianmukaisesti.

Retrospektiivisiä markkinoille saattamisen jälkeisiä kliinisen seurannan tutkimuksia on aloitettu, ja niissä arvioidaan katetrin asentamisen tarkkuutta kertakäyttöistä EM-mandriinia käytettäessä verrattuna vapaakätiseen menetelmään aikuis- ja lapsipotilaiden osalta. Vertailun painopiste kattaa seuraavat näkökohdat: sijoituksen tarkkuus, toiminnallinen nesteenpoistonopeus, komplikaatioiden esiintymistiheys ja vakavuusaste sekä myöhempien korvaustoimenpiteiden tarve. Tutkimukset tehtiin *Erasmus University Medical Center -lääkärikeskuksessa Rotterdamissa Alankomaissa* ja *Copenhagen University Hospital -sairaalassa Tanskassa*.

Tulokset eivät osoita tilastollisesti merkitseviä eroja EM-navigoidun ja vapaakätisesti tehdyn intrakraniaalisen katetrin sijoittamisen tarkkuudessa. Merkittäviä eroja ei myöskään ole löydetty komplikaatioiden, ei-toiminnallisen nesteenpoiston, väärään paikkaan sijoituksesta johtuvien uusintaleikkausten tarpeen ja leikkauksen jälkeisen ventrikuliitin suhteen. Analyysi kuitenkin osoittaa, että kertakäyttöistä EM-mandriinia käytetään enimmäkseen haastavammissa toimenpiteissä, kuten pienen kammioon, keskilinjan siirtymän tai anatomisten poikkeavuuksien tapauksessa. Tämä osoittaa, että kertakäyttöisen EM-mandriinin tarkkuus näissä tutkimuksissa on aliarvioitu.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 007.8 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Näiden tutkimusten tulokset tarjoavat MDCG 2020-6:n liitteen III:n mukaista tasoa 4 vastaavan näytön kertakäyttöisen EM-mandriinin turvallisuudesta ja tehokkaasta käytöstä katetrin asentamisessa.

4.2 MUUT KLIINiset TIEDOT

Markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan tiedot, mukaan lukien raportoitujen ongelmatilanteiden arviointi ja tuotevalitukset tuote- ja järjestelmätasolla

Brainlabin jatkuvan parantamisen tietokanta (CID) -haun yhteenveto: Saapuneiden reklamaatioiden perimmäisenä syynä oli useimmiten viallinen laite tai harvemmin ohjelmiston epätarkkuus tai tuotepakkaus, joka oli vaurioitunut saapuessaan. Mikään raportoiduista reklamaatioista ei viittaa tuotteen tai biologisen yhteensopivuuden tai tuotteen kliinisen käytön systemaattiseen virheeseen, eivätkä ne ole johtaneet potilaalle tai käyttäjälle aiheutuneeseen riskiin. Mitkään niistä eivät saa aikaan olemassa olevan riskianalyysin päivitystä, sillä sopivat toimenpiteet on jo toteutettu. Korjaavia ja ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä (CAPA), kenttäturvallisuusilmoitusta tai korjaustoimenpiteitä ei ole toteutettu.

Yhteenveto Maude-hausta: Minkään ongelmatilanteen ei havaittu liittyvän suoraan Brainlabin kertakäyttöisen EM-mandriinin käyttöön. Samankaltaiselle laitteelle löydettiin joitain tietoja liittyen epätarkkuuden tai toimimattomuuteen esimerkiksi toimenpiteen aikaisten magneettisten vääristymien tai seurannan häviämisen vuoksi. Kun epätarkkuus raportoitiin, käyttäjä huomasi sen ja raportoitu mitään vakavia potilasvammoja tai kuolemia, jotka liittyisivät suoraan sähkömagneettisesti seuratus mandriinin käyttöön. Toimimattomat mandriinit eivät aiheuttaneet mitään haittaa potilaille. Joissain tapauksissa raportoitiin toimenpiteen viivästymisestä alle tunnilla. Koska kertakäyttöisen EM-mandriinin yhteydessä ilmenneet ongelmatilanteet voivat tapahtua myös kertakäyttöisen EM-mandriinin tapauksessa, ne huomioidaan riskianalyysissä, mutta niitä ei lasketa kliinisiksi tiedoiksi, jotka koskisivat kertakäyttöistä EM-mandriinia MDR-direktiivin artiklan 61 rajoitusten osalta.

Yhteenveto BfArM-hausta: Ei löydetty mitään tietueita, joissa kuvattaisiin kertakäyttöiseen EM-mandriiniin liittyviä tai sitä koskevia ongelmatilanteita.

Ongelmatilannehaut järjestelmätasolla: Ongelmatilannehauissajärjestelmätasolla "Frameless Stereotaxy" (kehuksetön stereotaksia) -käyttötapausten ja "Cranial Resection" (Kraniaalinen resektio) -käyttötapausten osalta eivät löytäneet mitään uusia riskejä tai haittavaikutuksia eikä systemaattisia ongelmia. Mitään korjaustoimenpiteitä ei aloitettu.

Ongelmatilannehaun johtopäätökset: Kertakäyttöisen EM-mandriinin tuotantotietojen ja tuotannon jälkeisten tietojen arvioinnissa ei havaittu uusia kertakäyttöiseen EM-mandriiniin liittyviä riskejä, joita ei ole vielä huomioitu nykyisessä riskianalyysissä. Lisäksi arvioinnin perusteella ei ole mitään muutoksia, jotka johtaisivat olemassa olevien riskien suurempaan osuuteen, mikä tekisi niistä ei-hyväksyttäviä. Tästä syystä voidaan päätellä, että riskianalyysi on edelleen voimassa eikä päivitys ole tarpeen. Mikään viittaa siihen, että kertakäyttöisen EM-mandriinin mekaaniset tai sähköiset ominaisuudet eivät soveltuisi aiottuun kliiniseen käyttöön. Kertakäyttöiselle EM-mandriinille ei aloitettu mitään käyttöturvallisuutta koskevia ilmoituksia (FSN) tai käyttöturvallisuutta korjaavia toimenpiteitä (FSCA). Mitään kliinistä negatiivista vaikutusta ei raportoitu. Laitteen turvallisuus ja teho on edelleen taattu.

Prekliiniset tiedot tuoreilla ruumiilla tehdyistä tutkimuksista:

Kertakäyttöisen EM-mandriinin käyttötarkoitus osoitettiin kahdeksalla transfenoidaalisella toimenpiteellä (kertakäyttöistä EM-mandriinia käytettiin ohjaukseen valmisteltaessa sisäänmenopistettä aivolisäkkeeseen) ja kahdeksalla aivokammiokatetrin sijoittamisella, kuten luvussa 3.1.2 on esitetty. Tutkimusten tavoitteena oli arvioida kertakäyttöistä EM-mandriinia käyttämällä saavutettua järjestelmän

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

tarkkuutta. Kertakäyttöisen EM-mandriinin markkinoille tuonnin ehdokasmalleja, jotka olivat verrattavissa lopulliseen CE-statuksen saaneeseen malliin, käytettiin. Sijoitustoimenpiteitä on suoritettu yhteensä 16, ja kaikki on arvioitu hyväksyttäväksi.

Näissä ruumiinavaustutkimuksissa käytettiin tuorepakastettuja, kokovartaloisia ruumiita. Systemaattinen arviointi kvalitatiivisen tietojen synteessä sisällytetyistä tekijöiden Song ja Jo (2021) tutkimuksista arvioi systemaattisesti tuoreiden pakastettujen ruumiiden (FFC) soveltuvuuden käytettäväksi kirurgisessa harjoittelussa ja koulutuksessa sekä selvittää myös perusteellisesti syitä, joiden vuoksi FFC:t ovat sopiva ja kliinisesti siirrettävä realistinen potilasmalli. Syitä, joiden vuoksi FFC:iden avulla kerätyt tiedot ja taidot voidaan siirtää tehokkaasti oikeilla potilailla käyttöön, olivat realistinen rakenne ja kudoksen laatu, todellisten toimenpiteiden uudelleen lavastamisen mahdollisuus sekä anatomisten sijaintien tarkkuus.

Tuoreille pakastetuille ruumiille ei ole tehty balsamointikäsittelyä. Kudosten värit ovat realistisia, ja ne ovat muuttuneet hyvin vähän alkuperäisistä olosuhteista (Hayashi et al. (2016)). Professorit raportoivat, että viilto- ja tyhjennystoimenpiteet suoritettiin samanlaisella vastuksella ja rakenteella kuin oikeissa leikkaustilanteissa. Lisäksi FFC:itä käytetään ja voidaan käyttää ruumiiden tutkimuksessa, jossa mitataan tarkasti kudoksissa olevien rakenteiden väliset etäisyydet.

FFC:itä käytetään tällä hetkellä useissa tarkoituksissa, mm. kliinisessä/lääketieteellisessä/kirurgisessa koulutuksessa, anatomisissa tutkimuksissa ja ruumiiden tutkimuksissa, mukaan lukien lääkinnällisten laitteiden arviointi. Vaikka kudosten ominaisuudet ovat yleensä hyvin realistisia mitä tulee kosketukseen, väriin ja leikattavuuteen ja paljon parempia kuin balsamoiduilla ruumiilla, tutkimuksen tulosten siirrettävyys oikeisiin potilaisiin suorituskypvyn tai turvallisuustietojen osalta pitää määrittää yksilötasolla.

Kertakäyttöistä EM-mandriinia käyttävien aivokammion sisäisten katetrien implantointitarkkuuden ja kertakäyttöisen EM-mandriinin osoitinlaitteeksi soveltuvuuden arviointia varten käytettiin koko kehon sisältäviä tuoreita säilömittömiä ruumiita, jotta voitiin välttää aivo-selkäydinnesteen vuoto, aivojen kutistuminen ja tästä aiheutuva kovakalvon irtoaminen ja ilman pääsy kovakalvon alaiseen tilaan. Kummankin ruumiin ihon ja kudoksen elastisuus oli säilynyt hyvin ja vastaavaa tasoa kuin elävillä potilailla. Myös tarkasteltaessa ruumiiden toimenpidettä edeltäviä magneettikuvauksia voitiin edelleen tunnistaa hyvin tietyt aivojen anatomiset alueet, ja mikä on vieläkin tärkeämpää, aivo-selkäydinnestettä näkyi kaikissa aivokammioissa ja aivokammioiden ulkopuolisissa aivo-selkäydinnesteen tiloissa. Kun otetaan huomioon julkaisujen Song ja Jo (2021) systemaattisen arvioinnin tiedot, voidaan päätellä, että anatomiset osasuhteet ja etäisyydet, kudosten ominaisuudet ja kudoksen leikattavuus ovat vastaavalla tasolla kuin oikeilla potilailla. Tämä vastaa kertakäyttöistä EM-mandriinia tutkivassa ruumiilla suoritettussa tutkimuksessa käytettyjen tuoreiden ruumiiden magneettikuvaustietoja. Tästä syystä näitä prekliinisesti kerättyjä tietoja sisään viedyn katetrin tarkasta sijainnista ja mandriinin tarkasta sijainnista aivojen aivokammioissa ja aivolisäkkeessä – nämä tiedot kerättiin turkinsatulan sisäisesti ruumiilla tehtyjen testien aikana – voidaan pitää kliinisenä näyttönä suorituskypvyyden parametreista.

Markkinoille saattamisen jälkeinen kysely:

Kertakäyttöisen EM-mandriinin alustavan julkaisun yhteydessä otettiin käyttöön markkinoille saattamisen jälkeinen kysely osana vuosittaista markkinoille saattamisen jälkeistä valvontaa, jotta saadaan palautetta käyttökokemuksesta sekä laitteen suorituskypvystä ja turvallisuudesta. Viimeisin kaikille asiakkaille vuonna 2023 lähetetty kysely sisälsi lisäkysymyksiä käytöstä lapsipotilailla sekä kysymyksiä laitteen tarkkuudesta, kun sitä käytetään osoitinlaitteena anatomisten rakenteiden seurannassa kasvaimen resektion aikana. Näin oli tarkoitus kerätä tarkempaa kliinistä tietoa laitteen käytöstä lapsipotilailla ja sekä anatomisten rakenteiden seurannassa.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Tämän kyselyn vastausten mukaan markkinoille saattamisen jälkeisten toimenpiteiden aikana vuonna 2023 suurin osa asiakkaista käyttää kertakäyttöistä EM-mandriinia sunttikatetrin / EVD:n tai Ommaya-säiliön sijoittamiseen (82 %). Noin 20 % asiakkaista käyttää laitetta anatomisten rakenteiden seurantaa kasvaimen resektion aikana tai transsfenoidaalista menetelmää vaativissa toimenpiteissä. Asiakkaiden vastausten mukaan vähintään 29 %:n suoritetuista toimenpiteistä arvioidaan koskevan lapsipotilaita. Noin 72 % ilmoitti laitteen toimineen aina tarkoituksenmukaisella tavalla, 17 % mainitsi magneettisista häiriöistä käytön aikana. Seurantatarkkuuden katetrin asentamisen aikana arvioi hyväksyttäväksi 89 % vastanneista asiakkaista, tarkkuuden anatomisten rakenteiden seurannan aikana sen arvioi hyväksyttäväksi 70 %. Käyttöaiheen vastainen käyttö viemällä kertakäyttöinen EM-mandriini endoskoopin kanavaan sen seurantaa varten mainittiin, ja nykyinen riskianalyysi kattaa sen ja käyttäjät ovat tietoisia tästä käytöstä aiheutuvista riskeistä. Lisäksi käyttöohjeet sisältävät jo tietoa mandriini käytöstä metalli-instrumenttien sisällä. Lisäksi kerättiin palautetta pidemmän mandriinin tarpeesta, ja nämä tiedot syötettiin Brainlabin CID-tietokantaan asiakkaiden tarpeiden tunnistamiseksi, jotta voitiin selvittää, onko tietylle ominaisuudelle paljon kysyntää.

Vastanneet asiakkaat eivät raportoineet kertakäyttöiseen EM-mandriiniin liittyvistä komplikaatioista, ongelmatilanteista tai haittavaikutuksista. Kyselyn tulokset toimivat tason 8 näyttönä (MDCG 2020-6:n liitteen III mukaisesti) kertakäyttöisen EM-mandriinin kliinisestä turvallisuudesta ja suorituskyvystä.

4.3 YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA SUORITUSKYVYSTÄ JA HYÖTYJEN JA RISKIEN YHTEENVETO

4.3.1 SUORITUSKYKYÄ KOSKEVA VAATIMUS

Kohteen seuranta on keskeinen mahdollistava tekniikka tietokoneavusteisten lääketieteellisten toimenpiteiden yhteydessä. Se mahdollistaa lääkinnällisten instrumenttien ja potilaan anatomian jatkuvan paikannuksen, mikä on edellytys instrumentin pinnanalaisten anatomisiin rakenteisiin ohjaamisen edellytys. Ainoa laajalti käytetty tekniikka, joka mahdollistaa pienten kohteiden reaaliaikaisen seurannan ilman näköakseliin liittyviä rajoitteita, on sähkömagneettinen seuranta (Franz et al., 2014).

EM-seurannan yleiset hyödyt toteutuvat Brainlab Cranial EM -navigointijärjestelmässä yhdessä *kertakäyttöisen EM-mandriinin* kanssa. *Kertakäyttöinen EM-mandriini* mahdollistaa nykyisen käyttöaiheiden laajentamisen ja Brainlab Cranial EM -järjestelmän käyttämisen näitä lisäkäyttöaiheita varten vähentäen samalla käytettyä aikaa.

Tarkemmin sanottuna *kertakäyttöisen EM-mandriinin* avulla kirurgit voivat navigoida kallonsisäisten katetrien sijoittelun ja tunnistaa anatomiset rakenteet, kun sitä käytetään osoitinlaitteena. Mandriinin kuvaohjauksen ansiosta kirurgi voi työskennellä vähemmän invasiivisesti ja hallita paremmin instrumentin kärjen todellista sijaintia.

Optisesti navigoituun *kertakäyttöiseen mandriiniin* verrattuna *kertakäyttöisen EM-mandriinin* hyötynä on se, että anturi sijoitetaan suoraan mandriinin kärkeen, kun taas optisesti navigoitujen mandriinien tapauksessa seurantamerkit sijaitsevat proksimaalisessa kahvaosassa tai erillisessä alustassa. Näin ollen navigoidun *kertakäyttöisen EM-mandriinin* tapauksessa ei ilmene yhtä herkästi taipuisan ohjainlangan taipumiseen liittyvää seurannan epätarkkuutta, ja lisäksi se mahdollistaa sen, että oikea kärjen paikka näytetään myös ohjainlangan ollessa taipunut.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Mandriinin kuvaohjaus voi estää heikon katetrin sijoittamisen ja johtaa mahdollisesti vähäisempiin katetrin tukoksiin ja vähempiin katetrin/suntin korjaustapauksiin (Hayhurst et al., 2010; Jung ja Kim, 2013), jotka edellyttäisivät lisäleikkauksia. Ommaya-säiliön asettamisen tapauksessa parempi sijoitustarkkuus verrattuna vapaakätiseen katetrin sijoittamiseen johtaa vähäisempiin riskeihin, jotka liittyvät kemoterapia-aineiden vuotamiseen kudoksiin, mikä johtaa mahdollisesti toksisuuteen.

Jäykän pään kiinnityksen puuttuminen sähkömagneettisessa seurannassa mahdollistaa lisäkohorttien hyötymisen neuronavigoinnista (Azeem ja Origiano, 2007). Kehyksetön ja tapiton järjestelmä tekee sähkömagneettisesta neuronavigoinnista helppokäyttöistä ja hyvin pediatrialle potilaille soveltuvaa. Pediatriinen neurokirurginen populaatio aiheuttaa tiettyjä ongelmia, jotka eivät koske vastaavaa aikuispopulaatiota. Lapset eivät siedä yhtä hyvin jäykkää pään kiinnitystä, joka monet ohjausjärjestelmät edellyttävät. Mayfield-pääkiinnittimen käyttö ei sovellu alle 2-vuotiaille lapsille, ja myös yli 2-vuotiaiden tapauksessa jäykkä pään kiinnitys tekee asemoinnista ja ihon valmistelusta hankalaa. Jäykän pään kiinnityksen käyttöön liittyvä kipu ja lisääntynyt anesteettien käyttö ovat myös huomioitavia ongelmia. Tällaiset tekijät lisäävät leikkauksen kestoa ja vaikeuttavat leikkauksia (Clark et al., 2008). Tästä syystä sähkömagneettinen navigointi näiden pediatrien käyttöaiheiden tapauksessa tukee lisäksi kliinisiä hyötyjä verrattuna perinteisiin navigoimattomiin toimenpiteisiin.

Kliinistä suorituskkyä koskevia väittämiä tukevat lisäksi katetrien prekliiniset yhteensopivuustestit, ruumiiden validointitestit, in vitro -vahvistustesti, käytettävyydestit sekä PMS- ja PMCF-kyselyt ja prospektiiviset ja retrospektiiviset PMCF-tutkimustiedot.

Prekliinisissä ruumiiden validointitutkimuksissa kaksi edustavaa toimenpidettä vahvasti kertakäyttöisen EM-mandriinin käyttötarkoituksen mukaisesti. Kahdeksan aivokammiokatetria sijoitettiin onnistuneesti EM-neuronavigoinnin avulla (75 % asteen 1 ja 25 % asteen 2 sijoittamistoimenpiteitä) ja kahdeksan transfenoidaalista toimenpidettä suoritettiin onnistuneesti käyttäen kertakäyttöistä EM-mandriinia kuvaohjattuun tarkistukseen valmisteltaessa sisäänmenopistettä aivolisäkkeeseen. Kun otetaan huomioon julkaisujen Song ja Jo (2021) systemaattisen arvioinnin tiedot, voidaan päätellä, että anatomiset osasuhteet ja etäisyydet, kudosten ominaisuudet ja kudoksen leikattavuus ovat vastaavalla tasolla kuin oikeilla potilailla. Tästä syystä näitä prekliinisesti kerättyjä tietoja sisään viedyn katetrin tarkasta sijainnista ja mandriinin tarkasta sijainnista aivojen aivokammioissa ja aivolisäkkeessä – nämä tiedot kerättiin turkinsatulan sisäisesti ruumiilla tehtyjen testien aikana – voidaan pitää kliinisenä näyttönä suorituskkyparametreista.

Sen osoittamiseksi, että kertakäyttöinen EM-mandriini täyttää määritetyt tarkkuusvaatimukset, suoritettiin kattava in vitro – tarkistustesti, jossa käytettiin mittausfantomia. Testissä osoitettiin, että tarkkuusvaatimus suositellussa seurantalavuudessa täyttyy.

Järjestelmätasolla suoritettiin in vitro -seurantatarkkuuden ja vääntymisen tunnistamisen testi. Nämä testit vahvistavat kertakäyttöisen EM-mandriinin asianmukaisen seurantatarkkuuden ja vääristymien tunnistuksen toimivuuden, ja ne ovat edelleen kelvollisia tässä esitetyn arvioinnin osalta.

Cranial EM -ohjelmiston mahdollistamille rekisteröintimenetelmille on suoritettu tarkkuuden validointitestejä käyttämällä vertailumittausta koordinaattien mittauskoneella fantomin avulla, ja lisäksi niille on tehty vastaavia testejä liikeradan ohjauksen tarkkuudelle. Tulokset osoittavat, että keskimääräinen kohteen virhe on alle 2,0 mm ja kulmavirhe enintään 2°. Näin ollen järjestelmä ja kertakäyttöinen EM-mandriini suoriutuvat määritetyllä tarkkuudella.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

PMCF-kyselyraportti sisältää edustavien asiakasryhmien kliinisiä tietoja vähintään 680 aivokammiokatetrin sijoittamistapauksesta ja käytöstä osoitinlaitteena neuronavigointiavusteisissa neurologissa toimenpiteissä, kuten kasvaimen resektiossa / kallonpohjan kasvainten lähestymisessä, mukaan lukien transfenoidaalinen menetelmä. Kaikki nämä tiedot on kerätty tuotteen markkinoille saattamisen jälkeen. Kysely vahvistaa kliinistä turvallisuutta ja suorituskkyä koskevat väittämät.

EM-osoitinlaitteena käytön osalta näytön taso katsotaan riittäväksi, sillä osoitintoimintoa käytetään myös katetrin sisäänmenopisteen paikantamisessa ja riski on hyvin vähäinen (katso PMS:n tiedot).

Mitoiltaan määritettyjen katetrien suorituskky on vahvistettu, jotta voidaan erityisesti välttää tilanne, jossa suntti / katetrin kärki siirtyy huomattavalla tavalla *kertakäyttöisen EM-mandriinin* poistamisen aikana, mikä huomioidaan myös riskianalyyysissä, ja siksi se takaa katetrin sijoittamisen perusvaatimuksen. *Kertakäyttöisen EM-mandriinin* käyttöohjeissa esitetään vastaavasti yhteensopivien katetrien mitat.

Lisäksi *kertakäyttöisen EM-mandriinin* kliinisen suorituskky käytettävyyden osalta on osoitettu koko Cranial EM -navigointijärjestelmän, mandriini mukaan lukien, summatiivisella käytettävyyssarvioinnilla formatiivisten arviointitoimenpiteiden lisäksi.

Se, että metalliartefaktit (kuten metallinen haavanlevitin tai muut seuranta-alueen lähellä olevat metalliosat) voivat vaikuttaa sähkömagneettisesti seurattuihin instrumentteihin, on taasen laajalti lääkärin tiedossa ja hyvin kuvattu *kertakäyttöisen EM-mandriinin* käyttöohjeissa. Lisäksi yksi Brainlabin asiakas mainitsi tämän kyselyn vastauksessaan, sillä hän yritti selvittää, mitä tapahtuu, kun *kertakäyttöinen EM-mandriini* tulee lähelle potilaan aivoissa sijaitsevaa luotia. Arvioidussa kirjallisuudessa tämä vaikutus mainitaan sähkömagneettisen seurannan haittapuolena, jonka kuitenkin ylittävät sen tarjoamat hyödyt.

Yksi asiakas kirjoittaa markkinoille saattamisen jälkeisen kyselyn vastauksessaan, että "*kertakäyttöistä EM-mandriinia on vaikea sovittaa aivokammiokatetrin (aikuisen GAV-suntti) sisään ja erityisen vaikea työntää porausreiän ohjauslevyn läpi. Kun se on sisällä, se toimii, mutta kohteen saavuttamisen jälkeen on jälleen melko vaikeaa vetää kertakäyttöistä EM-mandriinia taaksepäin pitäen samalla katetrin paikallaan.*" Toisaalta hän kirjoitti, että teknisestä näkökulmasta katsottuna *kertakäyttöinen EM-mandriini* toimii oikein hyvin. CID-tietokannasta ei löytynyt mitään tapausta tai valitusta, jossa mainittaisiin tämä raportoitu ongelma. *Kertakäyttöisen EM-mandriinin* käyttöohjeiden (jotka ovat jokaisen mandriinin mukana tulevissa asiakirjoissa) mukaan *kertakäyttöisten EM-mandriinien* yhteensopivuus katetrien kanssa on määritelty tarkasti katetreille, joiden sisähalkaisija on 1,3–1,9 mm. Asiakas käytti Miethken katetria, jossa on pienempi 1,2 mm:n sisähalkaisija, mikä selittää hänen kohtaamansa ongelmat.

Kaiken kaikkiaan tässä esitetyn kliinisen arvioinnin yhteydessä ei ilmennyt uusia tai tuntemattomia *kertakäyttöisen EM-mandriinin* käyttöön liittyviä komplikaatioita tai riskejä. Vaarat ja niiden kliiniset seuraamukset on määritelty potilaille aiheutuvan luullun haitan ja sen esiintymistodennäköisyyden mukaan. Riskienlievennystoimenpiteisiin on ryhdytty. Teknisestä, biologisesta ja kliinisestä näkökulmasta arvioitavan tuotteen kliinisen käytön jäännösriski on siedettävä riskienlievennystoimenpiteiden toteuttamisen jälkeen. Lisäksi käyttöohjeissa määritellään huomautuksia ja varoituksia.

Käytettävissä oleva kliinisten tietojen välianalyysi Erasmus-yliopistolla Rotterdamissa meneillään olevasta prospektiivisesta PMCF-tutkimuksesta ja lopulliset tiedot Erasmus-yliopistolla Rotterdamissa ja Kööpenhaminassa Tanskassa suoritetuista retrospektiivisistä PMCF-tutkimuksista vahvistavat asianmukaisesti kertakäyttöisen EM-mandriinin jatkuvan turvallisuuden ja suorituskyvyn sen käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä aikuis- ja lapsipotilailla.

Kaikki PMS-jaksoilta 2018–2024 saaduista tiedoista johdetut käyttöaiheet tarjoavat näyttöä siitä, että kertakäyttöisen EM-mandriinin kliininen käyttö on turvallista ja tehokasta ja edustaa alan huipputasoa.

4.3.2 TURVALLISUUSVAATIMUS

Brainlab on määrittänyt riskinhallintajärjestelmän, joka vastaa GSPR-osien 2, 3, 4 ja 5 (MDR-direktiivin liite I, luku 1) vaatimuksia, mikä tarkoittaa, että laitteen kehittämisen ja sen koko elinkaaren aikana suoritetaan riskinhallintatoimenpiteitä, joita päivitetään säännöllisesti. Tämä sisältää vaarojen, vaaratilanteiden ja vastaavien riskien systemaattisen tunnistamisen, mukaan lukien niiden vakavuuden ja todennäköisyyden arviointi ja säännöllinen päivitys, sekä jäännösriskien, kokonaisjäännösriskin ja mahdollisimman vähäisten (ALAP) riskien tunnistamisen.

Brainlab on suorittanut arvioitavalle tuotteelle kattavan riskianalyysin. Mahdolliset riskit on siten selvitetty ja arvioitu. Riskianalyysissä vaarat ja niiden kliiniset seuraamukset on määritelty potilaille aiheutuvan väitetyn haitan ja sen esiintymistodennäköisyyden mukaan. Riskienlievennystoimenpiteisiin on ryhdytty. Teknisestä, biologisesta ja kliinisestä näkökulmasta arvioitavan tuotteen kliinisen käytön jäännösriski on hyväksyttävä riskienlievennystoimenpiteiden toteuttamisen jälkeen. Lisäksi varoitukset, huomautukset, haittavaikutukset, haittatapahtumat ja vasta-aiheet on määritetty yksityiskohtaisesti käyttöohjeissa.

Jotta arvioitavan laitteen käytettävyyttä voitiin validoida, Brainlab AG suoritti *kertakäyttöiselle EM-mandriinille* ja pakkaukselle formatiivisia testejä sekä koko Cranial EM -navigointijärjestelmälle, mandriini mukaan lukien, summatiivisen käytettävyyssarvioinnin testejä. Laitteen ja sen käyttöohjeen soveltuvuus validoitiin EN 62366 -standardin mukaisesti. *Kertakäyttöinen EM-mandriini* sisällytettiin myös Cranial EM -navigointijärjestelmän formatiiviseen ja summatiiviseen käytettävyyssarviointiin. Arvioinnin tekivät kokeneet neurokirurgit. Kaikki testit osoittivat, että skenaario voidaan suorittaa onnistuneesti. Objektiviiset tai subjektiiviset luokitukset, mukaan lukien haastattelut, eivät viitanneet mihinkään käytettävyyttä koskeviin ongelmiin.

Kertakäyttöiselle EM-mandriinille tehtiin käyttäjään liittyvien riskien analyysi. Käyttöön liittyvät riskit liittyvät itse katetrin sisäänvientitoimenpiteeseen. Mandriinista (navigoitu tai vakiotyyppin mandriini, joka toimitetaan katetrien kanssa) riippumatta on mahdollista, että mandriinin kärki ei kohdistu katetrin kärjen kanssa. Toimenpide, jolla katetri viedään mandriinin päälle vain *in situ* ja kumpikin, sekä katetri että mandriini, pidetään paikallaan sisäänviennin ja ulosviennin aikana, on alan huipputasoa kaikille aivokammiokatetreille. *Kertakäyttöisen EM-mandriinin* käsittely ja toimenpide eivät ole uudenlaisia. Tästä syystä *kertakäyttöinen EM-mandriini* ei aiheuta riskejä. Brainlabin optisella mandriinilla ja kilpailijoiden tuotteilla saatujen kokemusten perusteella käyttäjät ovat tietoisia näistä yleisistä riskeistä.

Kertakäyttöisen EM-mandriinin vasta-aiheisen uudelleenkäytön käyttäjän liittyvän riskin pienentämiseksi tuotemerkinnät sekä kaksinkertainen suojapussipakkaus (steriilinä toimitettujen kertakäyttöisten tuotteiden vakio pakkaus) ja instrumenttityyppi ilmaisevat, että instrumenttia ei saa käyttää uudelleen. Lisäksi *kertakäyttöisen EM-mandriinin* sisällä oleva sähköinen laskuri mahdollistaa instrumentin käytön vain yhden hoidon aikana. Navigointi ei toimi, jos käyttäjä yrittää käyttää instrumenttia uudelleen tai käyttää sitä toisen hoidon aikana. Toinen käyttäjään liittyvä riski on se, että

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

kertakäyttöinen EM-mandriini muuttuu epästeriiliksi pakkauksesta ottamisen aikana. *Kertakäyttöisen EM-mandriinin* pakkaus on arvioitu suunnittelun tarkastuksilla ja tapaamisilla leikkaussalihoitajien kanssa. Kumpaakin pakkausta (kaksinkertainen suojapussi ja yksittäispakkaus/annostelulaatikko) käytetään yleisesti steriilinä toimitetuissa lääkinnällisissä tuotteissa. Käyttäjät tietävät, että he eivät saa käyttää teräviä työkaluja steriilejä tuotteita sisältävän laatikon avaamiseen ja miten kaksinkertainen suojapussipakkaus tulee avata. Yhteenvetona kaikki *kertakäyttöisen EM-mandriinin* käyttöön liittyvät riskit ovat alan huipputasoa steriilien kertakäyttöisten tuotteiden ja muiden yleisesti aivokammiokatetrien kanssa käytettävien mandriinien kanssa. *Kertakäyttöiseen EM-mandriiniin* ei liity mitään käyttöön liittyviä riskejä, joita ei olisi huomioitu, ja sen riskejä on lievennetty asianmukaisesti.

Kertakäyttöisen EM-mandriinin turvallisuusominaisuudet ja käyttötarkoitus eivät edellytä erikoiskoulutusta. Katetrin/suntin sijoittaminen mandriinin avulla ovat hyvin tunnettuja toimenpiteitä alalla, sillä ne ovat myös osa neurokirurgian koulutusta. Jokainen katetri sijoitetaan mandriinin avulla. Tästä syystä katetrin/suntin sijoittamista koskevalle erikoiskoulutukselle sellaisenaan ei ole tarvetta, sillä aivokammiokatetrin navigoimattoman ja navigoidun kertakäyttöisen mandriinin avulla sijoittamisessa käytetty menetelmä on sama. Nimenomainen ero liittyen arvioitavan laitteen käyttöön kohdetoimenpiteensä on navigointijärjestelmän käyttö katetrin viemiseen aivoihin. Navigointijärjestelmän integroitujen instrumenttien käytön ymmärtäminen on kuitenkin keskeinen tekijä arvioitavan laitteen onnistuneen käytön kannalta. Tämä koulutus tarjotaan osana kraniaalisen EM-navigointijärjestelmän koulutusta, mukaan lukien navigoinnin, rekisteröinnin ja instrumenttien integroinnin periaatteen ymmärtäminen. Lisätietoja on myös vastaavissa käyttöoppaissa. Näin ollen kertakäyttöisen EM-mandriinin laitekohtaista koulutusta ei katsota tarpeelliseksi laitteen turvallisen käytön kannalta.

Asiakkaat eivät ole ilmoittaneet laitteeseen liittyvistä komplikaatioista, ongelmatilanteista tai haittavaikutuksista. Ulkoisille viranomaisille ilmoitettuja ongelmia ja/tai turvallisuuden kannalta kriittisiä ongelmatilanteita ei ole tunnistettu. Lisäksi alan huipputasoa koskevista saatavissa olevista tiedoista ja Brainlabin CID- ja haittatapahtumatietokannoista ei ilmene uusia tai tuntemattomia komplikaatioita tai riskejä, jotka kyseenalaistaisivat arvioitavan laitteen turvallisuuden ja suorituskyyvyn.

Kliiniset tiedot arvioitavasta laitteesta osoittavat selvästi hyväksyttävän turvallisuustason aivokammiokatetrin sijoittamisessa ja käytössä osoitinlaitteena neuronavigointiavusteisissa neurologissa toimenpiteissä. EM-navigoitu sunttina toimivan katetrin sijoittaminen parantaa katetrin sijoittamisen laatu ja poistaa virheelliset sijoittamiset, mikä vähentää sunttien epäonnistumisosuuksia (Hayhurst et al., 2010), ei ainoastaan rakomaisten aivokammioiden vaan myös tavallisen aivokammioon sunttileikkausten tapauksessa, kuten julkaisussa (Jung et al., 2013) kuvataan. Sekä (Clark et al., 2008) että (Azeem ja Oritano, 2007) havaitsivat yhden infektiotapauksen tutkimuksissaan. Vastaavat 4,4 %:n ja 3,2 %:n infektio-osuudet ovat samaa tasoa kuin alan huipputasolla on raportoitu.

Alan huipputasolta saatu tavallista komplikaatio-osuutta koskeva tieto toimii vertailuarvona arvioitaessa komplikaatio-osuutta leikkaustoimenpiteissä, joissa tarvitaan kertakäyttöistä EM-mandriinia. Alan huipputasossa (SOTA) on mainittu keskimääräinen 9 %:n komplikaatio-osuus EM-navigoiduille toimenpiteille, jolloin nämä komplikaatiot ovat tapahtuneet sunttien sijoittamisen yhteydessä eivätkä välttämättä liity sellaisinaan kertakäyttöiseen EM-mandriiniin. Tästä syystä PMCF-kyselyn ja PMCF-tutkimusten tulokset ovat odotetulla alueella, eli ei ole komplikaatioita, joissa kertakäyttöinen EM-mandriini olisi pääasiallinen syy.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

PMCF-kysely, jossa saatiin palautetta laitteen vähintään 680 kliinisestä käyttökerrasta, ja alustavat tulokset prospektiivisesta PMCF-tutkimuksesta ja lopulliset tulokset prospektiivista PMCF-tutkimuksista osoittavat arvioitavana olevan laitteen menestyksekkään kliinisen käytön viime vuosien aikana. Näiden tietojen mukaan kertakäyttöisen EM-mandriinin käyttö on turvallinen lääketieteellinen käyttökohde, joka tarjoaa korkean tarkkuuden aivokammiokatetrin sijoittamisessa ja neuronavigoinnissa aikuis- ja lapsipotilailla.

PMCF-kyselyssä raportoitu käyttöaiheen vastainen käyttö (käyttö endoskoopin kanavassa sen seurantaan varten) kuuluu nykyisen riskianalyysin piiriin, ja käyttäjät ovat tietoisia tästä käytöstä aiheutuvista riskeistä, sillä käyttöohjeet sisältävät jo tietoa mandriinin käytöstä metalli-instrumenttien sisällä. EM-mandriinin käyttöä käyttöaiheisiin "hypertensiivinen intraserebraalinen verenvuoto" ja "hematooman poisto" ei ole kirjaimellisesti lueteltu kertakäyttöisen EM-mandriinin kliinisissä käyttöaiheissa, mutta niiden katsotaan kuuluvan mainittuun käyttöaiheeseen "kohonneen kallonsisäisen paineen hoito".

Kertakäyttöisen EM-mandriinin tuotantotietojen ja tuotannon jälkeisten tietojen arvioinnin jälkeen ei voitu havaita merkkejä tuotteen tai tuotteen käytön systemaattisesta virheestä. Ei ole mitään sellaisia huomioimattomia riskejä eikä mitään sellaista tarvetta olemassa olevien riskien korkeammalle luokitukselle, joka edellyttäisi riskianalyysin päivittämistä tai johtaisi ei-hyväksyttäviin riskeihin. Ei löydetty mitään tietoja, jotka viittaisivat Brainlabin CAPA-prosessin kattamia korjaus- tai ennaltaehkäisytoimenpiteitä laajempien toimenpiteiden tarpeeseen. Laitteen kliinisen käytön turvallisuus taataan edelleen. Markkinoille saattamisen jälkeisen kyselyssä ilmoitetut laitteiden vioittumiset on jo huomioitu nykyisessä riskianalyysissä.

Arvioitavana olevassa tuotteessa ei ole mitään erityistä suunnitteluominaisuutta, joka aiheuttaisi erityisiä turvallisuushuolia. Ohjainlanka on ainoa laitteen osa, jota käytetään invasiivisesti suorassa kontaktissa potilaaseen ja joka koostuu ruostumattomasta teräksestä (1.4301), jonka tiedetään olevan biologisesti yhteensopiva materiaali. Sitä paitsi siinä on atraumaattinen kärki (ei teräviä reunoja), mikä vähentää kudosaivautuksia. Suositettu biologinen arviointi kattaa ISO 10993-1- ja ISO 14971 -standardin nykyisen sovellettavien versioiden mukaiset vaatimukset rajallisen kontaktin keston (≤ 24 tuntia) laitteiden osalta. Kliiniset turvallisuutta koskevat väittämät voidaan siten vahvistaa.

Tässä esitetyn kliinisen arvioinnin yhteydessä ei ilmennyt uusia tai tuntemattomia *kertakäyttöisen EM-mandriinin* käyttöön liittyviä komplikaatioita tai riskejä.

4.3.3 HAITTAVAIKUTUSTEN HYVÄKSYTTÄVYYTTÄ KOSKEVA VAATIMUS

Kliinisen käytön aikana Cranial EM -järjestelmää koskevat haittavaikutukset ovat yleensä vakavuudeltaan kohtalaisia. Näitä ovat pidempi toimenpiteen kesto tietyissä tapauksissa valmistelun ja potilaiden rekisteröinnin viemän lisätyöajan vuoksi. Nämä mahdolliset haittavaikutukset eivät kuitenkaan liity erityisesti *kertakäyttöiseen EM-mandriiniin*. Ei ole tiedossa, että kertakäyttöistä EM-mandriinia käytettäessä olisi ilmennyt vasta-aiheita tai haittavaikutuksia.

Laitteiden käyttöoppaissa luetellaan menetelmiä, joilla voidaan minimoida erittäin herkän ja ennalta kalibroidun *kertakäyttöisen EM-mandriinin* magneettikentän vääristymien riskiä metallien tai muiden laitteiden magneettikenttien vuoksi. Lisäksi käyttöohjeet sisältävät lääkäreille osoitetut yksityiskohtaiset määräykset, joiden avulla hän voi hallita kaikkia mainittuja varoituksia ja minimoida mahdollisia riskejä.

Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Suoritetun tapaushaun mukaan ei havaittu mitään muita ongelmatilanteita, jotka koskisivat suoraan kertakäyttöiseen EM-mandriiniin liittyviä haittavaikutuksia. Voidaan ilmoittaa, että haittavaikutusten jäljellä olevat riskit ovat edelleen hyväksyttäviä.

Lisäksi PMCF-kyselyssä, jossa saatiin palautetta laitteen vähintään 680 kliinisestä käyttökerrasta, ja PMCF-tutkimuksissa ei ole raportoitu mitään komplikaatioita, ongelmatilanteita tai haittavaikutuksia. Suoritetuissa retrospektiivisissä tutkimuksissa ei havaittu tilastollisesti merkitseviä eroja löydetty komplikaatioiden, ei-toiminnallisen nesteenpoiston, väärään paikkaan sijoituksesta johtuvien uusintaleikkausten tarpeen ja leikkauksen jälkeisen ventrikuliitin suhteen, kun EM-ohjatun katettrin asennuksia verrattiin vapaakätisesti ohjattuihin katettrin asennuksiin.

Tästä syystä voidaan ilmoittaa, että jäljellä olevat haittavaikutukset ovat hyväksyttäviä.

4.3.4 HYVÄKSYTTÄVÄÄ HYÖTY-RISKISUHDETTA KOSKEVA VAATIMUS

Useissa kliinisissä tutkimuksissa on dokumentoitu EM-seurattujen ohjainlankojen käyttöä aivokammiokatettrin sijoittamisessa intrakraniaalisen hypertension hoitamiseksi ja neurologisten patologioiden paikantamiseksi, kun niitä käytetään osoittimena yhdessä EM-neuronavigointijärjestelmän kanssa. EM-seurattuja ohjainlankoja käytetään yleisesti aikuis- ja lapsipotilailla, ja ne edustavat alan huipputasoa.

Neuronavigointijärjestelmät tarjoavat yleensä korkeamman tarkkuuden kuin vapaakätinen tekniikka katetrien sijoittamisessa. EM-seurattu neuronavigointi tarjoaa muutamia lisähyötyjä yleisimpään vaihtoehtoiseen neuronavigointijärjestelmään – optiseen seurantajärjestelmään – verrattuna. Näihin hyötyihin sisältyy se, että sen yhteydessä ei ole näköakseliin liittyviä ongelmia, siinä käytetään noninvasiivista dynaamista vertailukehystä (DRF), jähkkyä pään kiinnitystä ei tarvita, tarkkuus on parempi ja EM-järjestelmässä käytetään tiettyjä sondeja, jotka on suunniteltu sopimaan yhteen aivokammiokatetrien kanssa, ja siten katettrin paino ja tuntuma ovat olennaisesti muuttumattomia, verrattuna optisen navigoinnin kanssa käytettyihin kookkaisiin mukautettuihin järjestelmiin (Clark et al., 2008). Kärkeä seuraava navigointi parantaa tarkkuutta ja mahdollistaa mandriinin taipuisuuden, koska anturi on kärjen distaalipäässä. Kärjen kalibrointi ei ole tarpeen, sillä instrumentti on kalibroitu ennalta.

Kertakäyttöisen EM-mandriinin vuonna 2017 tapahtuneen markkinoille saattamisen jälkeen *kertakäyttöiselle EM-mandriinille* ei ole raportoitu vakavia haittavaikutuksia ja *kertakäyttöisen EM-mandriinin* käyttöön liittyvät jäännösriskit on katsottuna kliiniseltä merkitykseltään vähäisiksi.

Lisäksi kuolleen ruumiin testauksella satu näyttö, PMCF-kysely ja kliiniset PMCF-tutkimukset osoittavat, että *kertakäyttöistä EM-mandriinia* ennalta kalibroituna ja kuvaohjattuna työkaluna käytetään menestyksekkäästi intrakraniaalisten katetrien tarkkaan sijoittamiseen sekä osoitinlaitteena käytettynä. Mitä tulee potilaspopulaatioon, turvallisuusprofiilin eroista kohdeikäryhmien välillä ei ole mitään näyttöä. Mitään tiettyyn ikäryhmään, kuten pediatriisiin potilaisiin, liittyviä riskejä ei ole tunnistettu.

Kertakäyttöisen EM-mandriinin käytön hyöty-riskisuhdetta voidaan pitää positiivisena, kun vastuussa oleva lääkäri pystyy osoittamaan potilaalle koituvan vähintään kohtalaista hyötyä. Jälkimmäistä voidaan odottaa erityisesti vesipääpotilailla, potilailla, joiden kallonsisäinen paine on korkea, potilailla, joille tehdään kystan aspirointia, ja potilailla, joilla on muita neurologisia patologioita, joiden tapauksessa hyödytään *kertakäyttöisen EM-mandriinin* käytön paikannuksen tarkkuudesta.

Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

4.4 SUUNNITELTU TAI MENEILLÄÄN OLEVA PMCF

Markkinoille saattamisen jälkeisiä valvontatoimia ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta on suunniteltu.

PMS

PMS-toiminnan vuosittaisen systemaattisen tarkastuksen ensisijaisina tavoitteina ovat laitteen kliinisen suorituskyvyn ja turvallisuuden varmistaminen, kun laitetta käytetään suuremmalla potilaiden ja kliinisen käyttäjien joukolle, kaikkien riskienlievennyksen jälkeen jäljellä olevien riskien merkityksen ja hyväksyttävyyden arviointi sekä esiin tulevien riskien – eli fakthanäyttöön perustuvien etäisten riskien – tunnistaminen. Tässä kliinisessä arvioinnissa käsiteltyjen kliinistä suorituskykyä ja turvallisuutta koskevien väittämien tukena pitää käyttää kerättyjä PMS-tietoja.

PMCF

Laitetta koskevan kirjallisuuden haku

Vuosittainen laitekirjallisuuden haku suunnitellaan tehtävän laitteen kliinisiä tietoja koskevan tavoitteen mukaisesti suorituskyvyn ja turvallisuuden arviointia varten. Näin ollen kattavia kirjallisuuspäivitystietoja etsitään kattavasti verkosta määritetyistä tietokannoista. Valittu kirjallisuus on vain laitetta käsittelevää kirjallisuutta, joka sisältää riittävästi tietoa rationaalista ja objektiivista arviointia varten sekä joilla on asianmukainen tutkimusasetelma.

Alan huipputekniikan haku

Alan huipputekniikan esittelyä varten kerätään pääasiassa laitetta koskevan lääketieteen alan katsausartikkeleita, koska ne antavat kattavan yleiskuvan meneillään olevasta tutkimuksesta ja sitä koskevasta keskustelusta. Lisäksi tehdään kirjallisuushakuja laitteen käyttötarkoituksen ja käyttöaiheiden perusteella. Näiden hakujen tavoitteena on arvioida kyseisen laitteen, kertakäyttöisen EM-mandriiniin, tekniikan tasoa aiottuun käyttöön nähden sekä vertailemalla vastaavia laitteita, joilla on sama käyttötarkoitus.

PMCF-tutkimus

Prospektiivinen PMCF-tutkimus pyrkii arvioimaan aivokammiokatetrin sijoittamisen, kun *kertakäyttöistä EM-mandriinia* käytetään ohjausmandriinina, jotta voidaan varmistaa laitteen kliininen suorituskky ja turvallisuus. Kliininen suorituskky ja turvallisuus arvioidaan pääasiassa vastaavalla laitteella saatujen tietojen perusteella, kuten oli sallittua MDD-direktiivin mukaan sertifioidulle *kertakäyttöiselle EM-mandriinille*. Tästä syystä toimenpiteen aikaiset tai toimenpiteen jälkeiset kuvajoukot analysoidaan aivokammiokatetrin sijoittamisen tarkkuuden arvioimiseksi sekä lisäksi komplikaatio-osuuksien tutkimiseksi. Julkaisun (Hayhurst et al., 2010) luokittelujärjestelmää käytetään aivokammiokatetrin sijoittamistarkkuuden arvioimiseksi. Kertakäyttöisen EM-mandriinin meneillään olevan PMCF-tutkimuksen ensimmäiset hoidot olivat menestyksekkäitä. Nämä tulokset vahvistavat kertakäyttöisen EM-mandriinin turvallisuuden ja tehon sen käyttötarkoituksessa. Kliiniseen tutkimukseen alettiin ottaa potilaita vuoden 2022 alussa. Tutkimus on rekisteröity Alankomaissa CCMO ("Central Committee on Research Involving Human Subjects" eli ihmistutkittavia koskevan tutkimuksen keskustuimikunta) -viranomaiselle rekisteröintinumeroilla NL76660.078.21. Koska kaksi jo suoritettua retrospektiivista tutkimusta ja markkinoille saattamisen jälkeinen tutkimus ovat jo antaneet riittävästi näyttöä laitteen turvallisesta ja tehokkaasta käytöstä aikuis- ja lapsipotilailla, prospektiivinen tutkimus on tarkoitus lopettaa 1. syyskuuta 2025. Jatkotutkimuksia ei ole tällä hetkellä suunnitteilla.

5 MAHDOLLISET DIAGNOSTISET VAIHTOEHDOT TAI HOITOVAIHTOEHDOT

Aivokammiokatetrin sijoittamisen saatavissa olevat lääketieteelliset vaihtoehdot ovat käsinohjattu tekniikka, ultraääniohjattu sijoittaminen, fluoroskopiolla ohjattu sijoittaminen, endoskooppiavusteinen sijoittaminen, älypuhelinavusteinen sijoittaminen, robottiohjattu sijoittaminen ja optisesti navigoitu sijoittaminen.

Leikkaustoimenpiteet sisältävät kliiniset käyttöaiheet, joissa ulkoiseen aivokammion dreneeraukseen (EVD) tarkoitetun aivokammiokatetrin, ventrikuloperitoneaalisen (VP) / -atriaalisin (VA) suntin tai aivokammion verisuoniyhteyslaitteen (VAD, säiliö) asentaminen on tarpeen. Yleisimpiä kliinisiä käyttöaihteita ovat vesipään hoito ja kallonsisäisen paineen hallinta. Lisäksi aivokammiokatetrit on tarkoitettu kystan aspirointiin. Aivokammiokatetrin sijoittamisen yhteydessä kliiniset oireet ja käyttöaiheet ovat yleensä samankaltaisia potilaispopulaation sisällä, niin vastasyntyneillä kuin aikuisilla. Tietyille ikäryhmille ei ole erityisvaatimuksia tai -riskejä.

Voidaan päätellä, että tietyn lääketieteellisen vaihtoehdon soveltuvuus määräytyy pääasiassa katetrin kohdesijainnin ja vastaavan tarkkuusvaatimuksen mukaan. Muita ratkaisevia tekijöitä ovat tarve pään kiinnitykseen, oikean liikeradan / katetrin kärjen suoran palautteenannon tarve, vaadittu porausreiän koko, leikkauksen keston pidentyminen lisävalmistelujen tai rekisteröintiajan vuoksi ja järjestelmän herkkyys (esim. magneettikentän vääristymät).

Pienet aivokammiot vastasyntyneillä ja nuorilla pediatriassa potilailla tai potilaat, joiden aivokammiot ovat rakomaisia tai joilla on jokin anatominen poikkeama, tekevät aivokammiokatetrin vapaakäsisestä sisäänviennistä todella haastavaa. Erityisesti näissä haastavissa, monimutkaisissa kliinisissä tilanteissa apulähestymistapojen tai huipputeknisten lähestymistapojen, kuten navigointijärjestelmien, käytön yleisyys kasvaa koko ajan. Useat tutkijat ovat käyttäneet kehyksetöntä neuronavigointia, ja he ovat raportoineet sen olevan turvallinen ja edullinen vaihtoehto aivokammiokatetrin optimaalisessa sijoittamisessa (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), ja siten ne vähentävät korjausleikkausten tarvetta ja leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita.

Kuvaohjaus mahdollistaa aivokammiojärjestelmän kolmiulotteisen rekonstruoinnin ja reaaliaikaisen visualisoinnin perustuen kuvannukseen käyttäen leikkausta edeltäviä TT- tai magneettikuvia katetrin sisäänviennin aikana kolmitasoisissa näkymissä. Leikkausta edeltävän suunnittelun aikana täsmälliset kohdepisteet voidaan määrittää niin, että katetrin ihanteellinen liikerata, sisäänmenopiste ja pituus voidaan valita ja niitä voidaan säätää jokaiselle yksittäiselle potilaalle. Aivokammiokatetrin kärki voidaan sijoittaa tarkasti vapaaseen aivo-selkäydinnestetilään suonipunoksen ulkopuolelle tai liian lähelle ependymaalisia pintoja. Liikeratojen suunnittelu takaa myös, että valittu liikerata välttää kaikki verisuonirakenteet sisäänviennin aikana; nämä voisivat muuten johtaa tarpeettomiin komplikaatioihin. Lisäksi navigoinnin käyttö tarkoittaa myös, että sisäänviennin sisäänmenokohdan valinta on joustavaa eikä se ole riippuvainen tavanomaisista anatomisista sisäänmenopisteistä. Tämä voi olla hyödyllistä tapauksissa, joissa aiemman päänahkaviillon tai porausreiän uudelleenkäyttöä tulee välttää ja kun osa kallosta puuttuu kraniektomian jälkeen. (Low et al. 2010)

EM-seurattujen mandriinien käyttö neuronavigointijärjestelmän kanssa tarjoaa useita etuja, joita ovat mm. suuri tarkkuus ja jäykältä pään kiinnitykseltä välttyminen. EM-seurattujen mandriinien käyttö osoitinlaitteena neuronavigointijärjestelmien kanssa on myös edullista verrattuna optiseen seurantaan, joka on yleisin vaihtoehto. EM-neuronavigointijärjestelmät poistavat optisen seurannan neuronavigointijärjestelmiin liittyvät haitat, kuten näköakseliin liittyvän ongelman, ja ne ovat erittäin turvallisia. Yhteenvetona voidaan sanoa, että EM-seuratut mandriinit yhdessä EM-neuronavigointijärjestelmien kanssa edustavat alan huipputasoa leikkaustoimenpiteissä, jotka tehdään navigoitua sunttina toimivan katetrin sijoittamista varten, ja intrakraniaalisten rakenteiden suunnittelussa ja paikannuksessa, kun niitä käytetään osoitinlaitteina.

Intrakraniaalisten katetrien kuvaohjattu sisäänvienti katsotaan rutiinitoimenpiteeksi. (Keric et al. 2013)

Vaadittu tarkkuus määräytyy vastaavan käyttötapauksen ja katetrin/suntin kohdesijainnin mukaan, mistä syystä mitään määrättyä millimetriarvoa ei voida antaa. Yleisesti voidaan päätellä asiaankuuluvien tietojen perusteella, että markkinoilla saatavilla olevien mandriinien tarkkuus, joka on 1–3 mm, riittää käyttötarkoituksen mukaisissa käyttötilanteissa katetrin oikean asennon saavuttamiseen aivokammiossa. Yhteenvetona voidaan sanoa, että sähkömagneettisesti seurattujen mandriinien kliininen teho ja hyödyt on osoitettu niiden mahdollisesti liittyen komplikaatioiden tai riskien suhteen pitkän ja vakiintuneen kliinisen käytön perusteella.

6 EHDOTETTU PROFIILI JA KÄYTTÄJIEN KOULUTUS

Kertakäyttöistä EM-mandriinia käyttävät neurokirurgit. Kraniaaliset EM-navigointijärjestelmät tuntevat käyttäjät eivät tarvitse erityiskoulutusta. Käyttäjille, jotka eivät tunne kranaalisia EM-navigointijärjestelmiä, suositellaan Brainlabin Cranial EM -navigointijärjestelmien käyttökoulutusta.

Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

7 VIITTAUKSET KAIKKIIN SOVELLETTUIHIN STANDARDEIHIN, HARMONISOITUIHIN STANDARDEIHIN JA YLEISIIN MÄÄRITTELYIHIN (CS)

Standardi	Otsikko	Sovellettu kokonaan tai osittain
EN ISO 13485:2016 + AC:2018 + A11:2021*	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Kokonaan
EN ISO 14971:2019 + A11:2021*	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Kokonaan
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	Kokonaan
ISO 20417:2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer	Kokonaan
IEC 62366-1:2015 + AMD1 2020	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Kokonaan
MDCG 2020-5	Guidance on clinical evaluation – Equivalence	Kokonaan
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Kokonaan
IEC 60601-1:2005 + AMD1:2012 + AMD2:2020	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Kokonaan
ASTM F2503-23	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Kokonaan
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	Kokonaan
EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Kokonaan
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Kokonaan
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Kokonaan

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Standardi	Otsikko	Sovellettu kokonaan tai osittain
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Kokonaan
ISO 10993-7:2008 + AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Kokonaan
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Kokonaan
ISO 10993-18:2020 + AMD1:2022	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of medical device materials within a risk management process, Amendment 1: Determination of the uncertainty factor	Kokonaan
ISO 19227:2018	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	Kokonaan
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Kokonaan
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Kokonaan
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	Kokonaan
EN ISO 11737-1:2018 + AMD1:2021*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Kokonaan
EN ISO 11737-2:2020*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	Kokonaan
EN ISO 11607-1:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Kokonaan
EN ISO 11607-2:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Kokonaan
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies	Kokonaan
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	Kokonaan

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Standardi	Otsikko	Sovellettu kokonaan tai osittain
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices - Requirements and test methods	Kokonaan
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	Kokonaan

* Yhdenmukaistettu virallisessa lehdessä julkaistun yhdenmukaistettujen standardien viitteiden yhteenvedon mukaisesti – asetus (EU) 2017/745.

8 VERSIOHISTORIA

SSCP-versionumero	Julkaisupäivä	Muutoksen kuvaus	NB validoinut muutoksen
007	Huhtikuu 2025	- Päivitetty luvut 3.4 ja 4.2 - Päivitetty versiohistoria: lisätty kaikki versioiden kuvaukset versioille 000–007.	☒ kyllä Validointikieli: englanti ☐ ei
006	Helmikuu 2025	- Päivitys, joka sisältää vuoden 2024 markkinoiden saattamisen jälkeisten valvontatoimien tuloksia - Päivitys sovellettavien standardien luetteloon	☐ kyllä Validointikieli: englanti ☒ ei
005	Helmikuu 2024	- Päivitys, joka sisältää vuoden 2023 markkinoiden saattamisen jälkeisten valvontatoimien tuloksia - Päivitys sovellettavien standardien luetteloon	☒ kyllä Validointikieli: englanti ☐ ei
004	Kesäkuu 2023	Päivitys sovellettavien standardien luetteloon	☒ kyllä Validointikieli: englanti ☐ ei

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

SSCP-versionumero	Julkaisupäivä	Muutoksen kuvaus	NB validoinut muutoksen
003	Marraskuu 2022	- Päivitetty ilmoitetun laitoksen kanssa käydyn neuvottelun jälkeen: "Taulukko 1: Toiminnalliseen turvallisuuteen ja tehokkaaseen suorituskyn liittyvien riskien yhteenveto" lisättiin uudelleen SSCP:hen. - Tiedot ruumiinavausten kliinisistä -> prekliinisistä tiedoista korjattu ja yhdenmukaistettu päivitetyn CER:n kanssa. - Lisätty tietoa prospektiivisesta tutkimuksesta ja täydennetty tietoja suunnitellusta retrospektiivisesta tutkimuksesta. Yhtenäistetty päivitetyn CER:n kanssa.	☐ kyllä Validointikieli: englanti ☒ ei
002	Lokakuu 2022	- Uusinta Brainlabin SSCP-mallia käytetty - Sisältö yhtenäistetty kliinisen arviointiraportin kanssa - Lisätty viittaus ASTM 1929-15 -standardiin	☐ kyllä Validointikieli: englanti ☒ ei
001	Helmikuu 2022	- Viitatus IEC 62366 -standardin versio korjattu - Viittaus ASTM F2503 -standardiin lisätty	☐ kyllä Validointikieli: englanti ☒ ei
000	Helmikuu 2022	Ensimmäinen versio	☐ kyllä Validointikieli: englanti ☒ ei

9 LYHENTEET

- ALAP As low as possible (Mahdollisimman vähäinen)
- AMD Amendment (Muutos)
- CCMO "Central Committee on Research Involving Human Subjects" (Ihmistutkittavia koskevan tutkimuksen keskustoimikunta)
- CID Continuous Improvement Database (Jatkuvan parantamisen tietokanta)
- CSF Cerebrospinal fluid (Aivo-selkäydinneste)
- TT Tietokonetomografia
- DRF Dynamic reference frame (Dynaaminen vertailukehys)
- EM Electromagnetic (Sähkömagneettinen)
- EVD External Ventricular drainage (Ulkoinen aivokammion dreneeraus)
- FSN Field Safety Notice (Käyttöturvallisuutta koskeva ilmoitus)
- FSCA Field Safety Corrective Action (Käyttöturvallisuutta korjaava toimenpide)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Yleiset turvallisuus- ja suorituskysymykset)
- ICP Intracranial pressure (Kallonsisäinen paine)
- MDCG Medical Device Coordination Group (Lääkinnällisten laitteiden koordinoitiryhmä)
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Lääkinnällisiä laitteita koskeva asetus (EU) 2017/745)
- MRI Magnetic Resonance Imaging (Magneettiresonanssikuvaus)
- PMS Post Market Surveillance (Markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta)
- PMCF Post Market Clinical Follow up (Markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta)
- SOTA State Of The Art (Alan huipputaso)

10 KIRJALLISUUSVIITTEET

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Franz, Alfred M.; Haidegger, Tamás; Birkfellner, Wolfgang; Cleary, Kevin; Peters, Terry M.; Maier-Hein, Lena (2014): Electromagnetic tracking in medicine--a review of technology, validation, and applications. In *IEEE transactions on medical imaging* 33 (8), pp. 1702–1725
DOI: <https://doi.org/10.1109/TMI.2014.2321777>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24816547>

Gil, Ziv; Siomin, Vitaly; Beni-Adani, Liana; Sira, Ben; Constantini, Shlomi (2002): Ventricular catheter placement in children with hydrocephalus and small ventricles: the use of a frameless neuronavigation system. In *Child's nervous system: ChNS: official journal of the International Society for Pediatric Neurosurgery* 18 (1-2), pp. 26–29
DOI: <https://doi.org/10.1007/s00381-001-0550-3>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11935240>

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

Hayhurst, Caroline; Beems, Tjemme; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Clark, Simon; Kandasamy, Jothy et al. (2010): Effect of electromagnetic-navigated shunt placement on failure rates: a prospective multicenter study. In *Journal of Neurosurgery* 113 (6), pp. 1273–1278
DOI: <https://doi.org/10.3171/2010.3.JNS091237>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20397892>

Hermann, Elvis J.; Petrakakis, Ioannis; Polemikos, Manolis; Raab, Peter; Cinibulak, Zafer; Nakamura, Makoto; Krauss, Joachim K. (2015): Electromagnetic navigation-guided surgery in the semi-sitting position for posterior fossa tumours: a safety and feasibility study. In *Acta neurochirurgica* 157 (7), pp. 1229–1237
DOI: <https://doi.org/10.1007/s00701-015-2452-2>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25990847>

Jung, Nayoung; Kim, Dongwon (2013): Effect of electromagnetic navigated ventriculoperitoneal shunt placement on failure rates. In *Journal of Korean Neurosurgical Society* 53 (3), pp. 150–154
DOI: <https://doi.org/10.3340/jkns.2013.53.3.150>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23634264>

Kandasamy, Jothy; Hayhurst, Caroline; Clark, Simon; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Karabatsou, Konstantina; Mallucci, Conor L. (2011): Electromagnetic stereotactic ventriculoperitoneal csf shunting for idiopathic intracranial hypertension: a successful step forward? In *World neurosurgery* 75 (1), 155-60; discussion 32-3
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2010.10.025>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21492681>

Keric, Naureen; Neulen, Axel; Kantelhardt, Sven Rainer; Giese, Alf (2013): Image-guided implantation of pre-calibrated catheters in the ICU: a feasibility study. In *Acta Neurochir* 155 (9), pp. 1781–1786
DOI: <https://doi.org/10.1007/s00701-013-1789-7>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23778993>

Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 05

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 007.8

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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