

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8 Statut du dossier : APPROUVÉ

Aux fins d'approbation, le présent document doit être signé par

Journal des modifications

- Auteur des documents d'évaluation clinique
- Évaluateur clinique
- Regulatory Affairs AG

Mai 2023	Retrait de la mention « confidentiel » de l'en-tête
Septembre 2022	Numéro de référence inséré dans la section 2
Mars 2022	Identifiants des dispositifs insérés, tableau des normes modifié
Octobre 2021	Mise à jour de la section Informations cliniques (alignée sur le plan d'évaluation clinique [CEP], le rapport d'évaluation clinique [CER] et la défaillance du dispositif [DD]) ; références mises à jour pour le CER ; ajout des sections Journal des modifications et Références

STYLET EM À USAGE UNIQUE

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

TABLE DES MATIÈRES

1	Objet.....	3
2	Identification du dispositif et informations générales	3
3	Description du dispositif	4
3.1	Utilisation prévue, indications d'emploi, destination	5
3.1.1	Destination	5
3.1.2	Utilisation prévue	5
3.1.3	Indications d'emploi	5
3.2	Contre-indications	6
3.3	Type de patient visé	6
3.4	Risques/Avertissements/Effets secondaires.....	6
4	Résumé de l'évaluation clinique et du suivi clinique après commercialisation (SCAC).....	11
4.1	Données issues des investigations cliniques.....	12
4.2	Autres données cliniques	13
4.3	Résumé de la sécurité et de la performance et conclusion concernant le rapport bénéfice/risque	15
4.3.1	Exigence de performances	15
4.3.2	Exigence de sécurité.....	18
4.3.3	Exigence d'admissibilité des effets secondaires.....	21
4.3.4	Exigence de rapport bénéfice/risque acceptable.....	21
4.4	SCAC planifié ou en cours	22
5	Alternatives diagnostiques ou thérapeutiques possibles	23
6	Profil suggéré et formation destinée aux utilisateurs	24
7	Référence aux normes, normes harmonisées et spécifications communes appliquées	25
8	Historique des révisions	27
9	Abréviations.....	29
10	Références	29

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

1 OBJET

Le présent Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSPC) fait suite au « Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies » (Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques - Guide pour les fabricants et les organismes notifiés) MDCG 2019-9. Il vise à ce que le grand public ait accès à une version mise à jour du résumé des principales caractéristiques de sécurité et des performances cliniques du dispositif. Le RCSPC n'a pas vocation à remplacer le mode d'emploi, seul document garantissant une utilisation du dispositif en toute sécurité ; il n'a pas non plus vocation à fournir de recommandations aux utilisateurs prévus ou aux patients quant à un diagnostic ou un traitement. Les informations ci-dessous sont destinées aux utilisateurs/professionnels de santé.

2 IDENTIFICATION DU DISPOSITIF ET INFORMATIONS GENERALES

Nom du dispositif	Styilet EM à usage unique
Numéro(s) d'article	18097-01 (Boîte unitaire), 18097-10 (Boîte distributrice de 10 unités)
UDI-DI de base	4056481EMStyilet4C
Numéro de référence	0000282488
Fabricant	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich Allemagne
Site(s) de fabrication	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Allemagne <ul style="list-style-type: none">- <u>RAUMEDIC AG</u> (fabricant et fournisseur officiel, conception, développement [phases 1 à 8]/tests, montage et conditionnement)<ul style="list-style-type: none">o Adresse : Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Allemagne- <u>Rose GmbH</u> (stérilisation à l'oxyde d'éthylène, sous-traitant de RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Adresse : Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Allemagne- <u>NDI Europe GmbH</u> (composant essentiel : capteur EM, sous-traitant de RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Adresse : Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Allemagne- <u>ADROIT Mfg Co</u> (fabrication du composant essentiel : fil de guidage, sous-traitant de RAUMEDIC)<ul style="list-style-type: none">o Adresse : 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Inde

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

N° d'enregistrement unique	DE-MF-000006183
Nomenclature et description des dispositifs médicaux	<ul style="list-style-type: none">• GMDN: 63570: Intracranial catheter navigation transmitter stylet• EMDN: Z12011485 (Surgical navigation instruments – consommables)• 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)
Classe du dispositif	Classe III, Règle 6
Année de délivrance du premier certificat couvrant le dispositif	2023
Nom et numéro d'identification unique de l'organisme notifié	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich N° d'identification unique : 0123

3 DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le **stylet EM à usage unique** est un fil de guidage précalibré à suivi électromagnétique (EM) destiné au positionnement par navigation de cathéters intracrâniens ou de dérivations en neurochirurgie, avec l'assistance du système de navigation Cranial EM de Brainlab. Il est souple et présente à son extrémité distale un capteur hélicoïdal, qui garantit un suivi de précision de la position de l'extrémité. Le stylet pourra faire office de pointeur intracrânien lors des craniotomies/craniectomies pour la navigation de repères anatomiques.

Ce dispositif se compose d'un fil de guidage, d'un dispositif d'étanchéité (zone du manche), d'un câble et d'un connecteur. La dérivation ou le cathéter n'est pas fourni(e). Le dispositif est fourni stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène).

Les cathéters intracrâniens de fabricants tiers compatibles doivent répondre aux critères suivants :

- Diamètre intérieur (min. à max.) : 1,3 mm à 1,9 mm
- Longueur : ≤ 250 mm

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Logiciels Brainlab compatibles :

- Cranial EM

3.1 UTILISATION PREVUE, INDICATIONS D'EMPLOI, DESTINATION

3.1.1 DESTINATION

Dispositif permettant l'implantation intracrânienne de cathéters/shunts et la localisation stéréotaxique en neurochirurgie.

3.1.2 UTILISATION PREVUE

Le **stylet EM à usage unique** est exclusivement à usage unique. C'est un instrument précalibré, destiné au cathétérisme intracrânien par suivi électromagnétique et qui peut s'utiliser comme pointeur intracrânien uniquement lorsqu'il est associé au système de navigation **Cranial EM** de Brainlab.

3.1.3 INDICATIONS D'EMPLOI

Le **stylet EM à usage unique** est un accessoire du système **Cranial EM**, il est indiqué pour les procédures suivantes.

Interventions chirurgicales prévues :

- Cathétérisme intracrânien
- Résections de tumeurs
- Intervention chirurgicale sur la base du crâne
- Craniotomies/Crâniectomies
- Procédures transsphénoïdales

Les interventions chirurgicales destinées au cathétérisme intracrânien par navigation incluent des indications cliniques dans lesquelles on applique un cathéter ventriculaire pour le DVE, une dérivation ou un réservoir d'Ommaya. Ces indications cliniques sont les suivantes :

- Traitement de l'hydrocéphalie
- Traitement de l'augmentation de la PIC
- Aspiration de kyste

Les indications cliniques du pointeur intracrânien sont les suivantes :

- Résections de tumeurs localisées dans différentes zones du cerveau, y compris les tumeurs de la base du crâne et celles nécessitant une voie d'abord transsphénoïdale.
- Localisation d'un point d'accès ou d'une trajectoire lors de cathétérismes intracrâniens, de craniotomies ou de crâniectomies.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

3.2 CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications, effets secondaires, événements indésirables, avertissements, mises en garde et risques (quelles que soient leur fréquence et leur probabilité) liés au **stylet EM à usage unique** sont présentés dans ce mode d'emploi.

Le **stylet EM à usage unique** ne doit pas être utilisé à des fins autres que celles indiquées. Il incombe à l'utilisateur de faire un usage correct du stylet, associé au système **Cranial EM**, et de décider dans quel cas il semble pertinent de l'utiliser comme pointeur ou comme stylet de guidage pour positionner un cathéter lors de procédures intracrâniennes.

Les contre-indications et effets secondaires dépendent du cathéter compatible utilisé avec le **stylet EM à usage unique**.

Il n'existe aucune contre-indication supplémentaire spécifique connue au **stylet EM à usage unique**. D'une manière générale, les contre-indications dépendent du cathéter utilisé et sont liées aux interventions neurologiques en fonction de l'utilisation prévue du dispositif en cours d'évaluation.

3.3 TYPE DE PATIENT VISE

Il n'existe pas de restrictions en termes de genre ou d'âge pour les patients prévus. Le **stylet EM à usage unique** peut être utilisé sur des patients adultes comme sur des enfants.

3.4 RISQUES/AVERTISSEMENTS/EFFETS SECONDAIRES

Dans le cadre de l'usage clinique du système Cranial EM, les effets secondaires suivants peuvent s'appliquer d'une manière générale, mais ils ne sont pas spécifiquement liés au **stylet EM à usage unique**. Les données cliniques recueillies dans le cadre des investigations cliniques et des activités de PMS/PMCF relatives aux effets secondaires, aux défauts du dispositif et aux complications sont recueillies pendant la période d'utilisation du dispositif au cours des interventions chirurgicales prévues et des périodes de suivi lors de l'hospitalisation initiale. Les données sur le long terme après l'hospitalisation initiale ne sont pas disponibles. La raison est que, selon le mode d'application du dispositif et les considérations issues de la littérature spécialisée sur l'application et l'utilisation clinique de ces dispositifs, aucun événement indésirable/aucune complication n'est prévu(e) au-delà de la période d'hospitalisation initiale.

Effets secondaires pour l'usage clinique du système Cranial EM

- Temps d'intervention plus long dans certains cas eu égard au délai supplémentaire dû à l'installation et au référencement du patient.
- Dans certains cas, des incisions supplémentaires sont effectuées au niveau de l'os/la peau du patient aux fins de référencement et de fixation d'une étoile de référence fixée au crâne.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Les complications pouvant survenir lors de l'utilisation du **stylet EM à usage unique** incluent ceux liés aux substances médicamenteuses, matériaux et méthodes employés pendant l'intervention chirurgicale, ainsi qu'au seuil de tolérance du patient vis-à-vis des corps étrangers temporairement introduits dans son cerveau. Toutefois, ces complications peuvent généralement survenir lors de toute intervention neurochirurgicale et ne sont pas liées au dispositif même. Les complications suivantes ont été signalées :

- Manque de précision
- Défaillances mécaniques
- Perturbation du champ magnétique

Effets secondaires liés au positionnement d'un cathéter/d'une dérivation (quel que soit le **stylet EM à usage unique** utilisé)

- Faible saignement
- Hématome sans lésions neurologiques
- Infection
- Drainage excessif
- Migration de la dérivation

Effets secondaires liés aux procédures de résection tumorale (quel que soit le **stylet EM à usage unique** utilisé)

- Faible saignement
- Hématome sans lésions neurologiques
- Infection

Événements indésirables éventuels liés au positionnement d'un cathéter/d'une dérivation (quel que soit le **stylet EM à usage unique** utilisé)

- Dysfonctionnement du dispositif
- Épanchement sous-dural
- Hémorragie
- Hématome avec lésions neurologiques
- Développement d'un pseudokyste abdominal (uniquement en cas d'implantation d'un cathéter péritonéal)

Événements indésirables éventuels liés aux procédures de résection tumorale (quel que soit le **stylet EM à usage unique** utilisé)

- Hémorragie
- Hématome avec lésions neurologiques
- Crise d'épilepsie
- Tuméfaction du cerveau
- Infarctus
- Perte de conscience

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

- Troubles moteurs
- Hémiparésie
- Aphasie ou autre trouble neurologique

Mises en garde

- Le **stylet EM à usage unique** est un dispositif médical précalibré extrêmement précis et fragile. Manipulez-le avec le plus grand soin et vérifiez sa précision sur des repères connus.
- Pendant que vous le connectez à l'adaptateur, vérifiez que le câble du stylet est entièrement déroulé sans faire de nœuds.

Avertissements

- Le stylet est fourni stérile. S'il entre en contact avec un environnement non stérile lors du déballage ou dans le cadre d'une utilisation clinique, mettez-le immédiatement au rebut.
- Avant d'ouvrir l'emballage stérile, vérifiez que la date d'expiration n'est pas dépassée. Si la date d'expiration est dépassée, le produit doit être mis au rebut.
- Avant d'ouvrir l'emballage stérile, vérifiez qu'il est bien intact. Inspectez à l'œil nu le système de barrière stérile pour voir si l'intégrité de la barrière est compromise. N'utilisez pas le produit si l'emballage stérile est percé.
- Le stylet doit être utilisé exclusivement avec la **station d'accueil EM** à laquelle il est connecté au moyen de l'adaptateur pour instrument EM pour **stylet EM à usage unique**, il ne doit être connecté à aucun autre dispositif.
- Ne pliez pas le stylet jusqu'à le déformer et ne tentez pas de redresser un stylet tordu. Un stylet irrémédiablement tordu ou endommagé peut occasionner au patient de graves lésions et doit être mis au rebut, la sécurité électrique et la précision du suivi ne peuvent plus être garanties.
- Ne modifiez en rien le **stylet EM à usage unique**.
- Le stylet doit être utilisé uniquement avec des cathéters fermés d'une longueur maximale de 25 cm, dont la lumière présente un diamètre supérieur ou égal à 1,3 mm sans dépasser 1,9 mm. Pour un cathétérisme correct, respectez le mode d'emploi du cathéter.
- Avant toute utilisation, vérifiez que le stylet peut être facilement inséré dans le cathéter (sans adhérer) et en être retiré.
- Stabilisez toujours le cathéter à la main pendant l'insertion et veillez à ce que l'extrémité du stylet touche l'extrémité fermée du cathéter mais sans pénétrer dans les orifices de drainage du cathéter.
- Seule la partie distale du fil de guidage métallique du stylet peut être utilisée de façon invasive. Aucune autre partie du stylet ne doit entrer en contact direct avec le patient.
- Stabilisez toujours le cathéter à la main pendant le retrait.
- N'oubliez pas que la précision du suivi peut être compromise si l'extrémité du stylet est trop près ou à l'intérieur d'un autre instrument métallique. Le système EM ne peut pas détecter ni compenser les distorsions du stylet dues à d'autres métaux.
- Le stylet est exclusivement à usage unique, il doit être mis au rebut après utilisation. Le retraitement endommage le dispositif et peut entraîner une navigation imprécise ou d'autres lésions graves pour le patient.
- Gardez toujours à l'esprit que vous naviguez l'extrémité du stylet, pas celle du cathéter.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

- Il convient de ne pas utiliser cet équipement à proximité immédiate d'un autre équipement ou empilé dessus, cela pourrait provoquer un dysfonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, les deux équipements doivent faire l'objet d'une surveillance afin de vérifier s'ils fonctionnent normalement.
- Les appareils de communication RF portatifs (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas se trouver à moins de 30 cm de n'importe quelle partie de la station de navigation Brainlab, y compris les câbles spécifiés par Brainlab. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une dégradation des performances.
- L'utilisation d'accessoires, de sondes et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement peut accroître les émissions électromagnétiques ou diminuer l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un dysfonctionnement.

Risques résiduels :

Il n'existe aucun autre risque résiduel important en dehors des risques mentionnés dans les effets secondaires, les complications et les événements indésirables.

Le tableau suivant résume et quantifie l'ensemble des risques identifiés et atténués, liés au stylet EM à usage unique : Les données quantitatives sont basées sur les données réelles des incidents signalés par rapport au nombre de dispositifs utilisés depuis la première commercialisation du dispositif en 2017.

Tableau 1 - Synthèse des risques liés à la sécurité fonctionnelle et aux performances effectives

Risque (dommage et situation dangereuse)	Probabilité une fois les mesures prises
<p><u>Danger</u> : bords coupants.</p> <p><u>Domage</u> : dommage aux structures critiques.</p> <p><u>Situation dangereuse</u> : le stylet EM est utilisé comme dispositif de pointage et inséré dans le cerveau du patient.</p>	< 0,001 %
<p><u>Danger</u> : bords coupants.</p> <p><u>Domage</u> : l'utilisateur se coupe ou se perce la peau avec les bords coupants du stylet EM.</p> <p><u>Situation dangereuse</u> : l'utilisateur garde le stylet EM en main lors de l'installation, de la procédure clinique et du démontage.</p>	< 0,001 %
<p><u>Danger</u> : alimentation électrique.</p> <p><u>Domage</u> : une décharge électrique peut entraîner le décès du patient ou de l'utilisateur.</p> <p><u>Situation dangereuse</u> : le stylet EM est branché à la station d'accueil EM et utilisé comme prévu. L'extrémité ou d'autres composants du stylet EM sont en contact direct avec le patient et l'utilisateur. En condition de fuite, la tension de l'instrument est très élevée.</p>	< 0,001 %

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Risque (dommage et situation dangereuse)	Probabilité une fois les mesures prises
<p><u>Danger</u> : brûlure. <u>Dommmage</u> : lésions des structures cérébrales critiques. <u>Situation dangereuse</u> : le stylet EM est inséré dans le cerveau du patient ou tenu par l'utilisateur. La température de l'extrémité et d'autres composants du stylet EM est trop élevée.</p>	< 0,001 %
<p><u>Danger</u> : utilisation de matériaux inadaptés. <u>Dommmage</u> : réaction cytotoxique, sensibilité accrue, irritation et réactivité intradermique ou toxicité systémique aiguë. <u>Situation dangereuse</u> : les substances lixiviables ou extractibles provenant des matériaux des composants du stylet EM en contact direct avec le patient ne sont pas biocompatibles avec l'utilisation prévue.</p>	≥ 0,001 % et < 0,1 %
<p><u>Danger</u> : produit endommagé. <u>Dommmage</u> : blessure occasionnée au patient suite à des dysfonctionnements du dispositif. <u>Situation dangereuse</u> : le dispositif est endommagé ou sa performance prévue est dégradée suite au processus de stérilisation, au transport ou à une durée de conservation importante.</p>	≥ 0,001 % et < 0,1 %
<p><u>Danger</u> : dispositif contaminé. <u>Dommmage</u> : patient présentant une infection ou une inflammation. <u>Situation dangereuse</u> : le dispositif est contaminé et non stérile.</p>	≥ 0,001 % et < 0,1 %
<p><u>Danger</u> : oxyde d'éthylène. <u>Dommmage</u> : réaction cytotoxique, sensibilité accrue, irritation et réactivité intradermique. <u>Situation dangereuse</u> : des résidus d'oxyde d'éthylène restent sur le dispositif ou à l'intérieur de l'emballage stérile à des concentrations toxiques au terme du processus de stérilisation.</p>	< 0,001 %
<p><u>Danger</u> : endotoxines. <u>Dommmage</u> : réaction pyrogène. <u>Situation dangereuse</u> : les endotoxines présentes sur le stylet EM entrent en contact avec le cerveau du patient en cours d'utilisation.</p>	≥ 0,001 % et < 0,1 %
<p><u>Danger</u> : prions. <u>Dommmage</u> : maladies à prions. <u>Situation dangereuse</u> : le stylet EM est contaminé par des prions.</p>	< 0,001 %
<p><u>Danger</u> : forces mécaniques. <u>Dommmage</u> : infection ou inflammation. <u>Situation dangereuse</u> : le stylet EM est introduit dans le cerveau du patient. Certains composants sont lâches et doivent être retirés séparément. Certains éléments de petite taille restent dans le cerveau du patient.</p>	≥ 0,001 % et < 0,1 %

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Risque (dommage et situation dangereuse)	Probabilité une fois les mesures prises
<p><u>Danger</u> : cathéter mal placé. <u>Domage</u> : dommage aux structures critiques. <u>Situation dangereuse</u> : le cathéter n'est pas inséré assez profondément ou il l'est trop, car son extrémité n'est pas alignée sur celle du stylet EM. La partie distale du cathéter n'atteint pas la position prévue.</p>	≥ 0,001 % et < 0,1 %
<p><u>Danger</u> : cathéter mal placé. <u>Domage</u> : traitement inefficace. <u>Situation dangereuse</u> : le cathéter est positionné hors du ventricule (pas dans la position prévue). Impossible de drainer le LCR.</p>	≥ 0,1 % et < 1 %
<p><u>Danger</u> : suivi imprécis. <u>Domage</u> : dommage aux structures critiques. <u>Situation dangereuse</u> : le suivi du stylet EM manque de précision. Le stylet EM n'est pas positionné comme prévu.</p>	≥ 0,001 % et < 0,1 %
<p><u>Danger</u> : utilisation incorrecte prévisible. <u>Domage</u> : dommage aux structures critiques. <u>Situation dangereuse</u> : le stylet EM ne fonctionne pas correctement car il n'est pas utilisé comme prévu. La précision du suivi et la stabilité mécanique s'en trouvent compromises.</p>	< 0,001 %
<p><u>Danger</u> : utilisation incorrecte prévisible. <u>Domage</u> : le patient ou l'utilisateur peut être victime d'une infection ou le dysfonctionnement du dispositif peut occasionner des blessures au patient. <u>Situation dangereuse</u> : - L'emballage ne permet pas la manipulation stérile du dispositif. - Le dispositif est retraité et réutilisé, ainsi la stérilité ou les performances prévues ne sont plus garanties. - La mise au rebut du dispositif n'est pas effectuée correctement.</p>	≥ 0,001 % et < 0,1 %

4 RESUME DE L'EVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE APRES COMMERCIALISATION (SCAC)

Au moment de l'entrée en vigueur du règlement sur les dispositifs médicaux (MDR), le stylet EM à usage unique était déjà commercialisé avec succès depuis plus de 5 ans. En plus des données précliniques, l'évaluation clinique du stylet EM à usage unique est basée sur les données cliniques issues d'un examen du SCAC, les données de surveillance après commercialisation, incluant l'évaluation des incidents signalés et des réclamations relatives au produit et au système, ainsi que des données issues de deux études rétrospectives du centre de pharmacovigilance et d'une étude prospective du centre de pharmacovigilance en cours.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

4.1 DONNEES ISSUES DES INVESTIGATIONS CLINIQUES

Étude prospective de suivi clinique après commercialisation :

Une étude prospective de suivi clinique après commercialisation se déroule *au centre hospitalier Erasme à Rotterdam, aux Pays-Bas* (numéro d'enregistrement auprès du CCMO : NL76660.078.21). L'étude vise à évaluer le cathétérisme ventriculaire avec le stylet EM à usage unique utilisé comme stylet de guidage afin de vérifier les performances cliniques et la sécurité du dispositif en fournissant des preuves de classe 2, conformément à l'Annexe III du MDCG 2020-6. L'étude n'est pas encore terminée et est en phase de recrutement.

Le type de patient examiné à ce jour comprend 19 mises en place de cathéters chez des hommes et femmes adultes de tous âges. La précision du positionnement des cathéters est évaluée grâce au système conçu par Hayhurst et al., 2010. 12 cathétérismes ont fait l'objet d'une évaluation de grade 1 et 6 d'une évaluation grade 2. Cinq (5) événements indésirables ont été enregistrés, mais ils n'étaient pas ou probablement pas en rapport avec le stylet EM à usage unique. Il est prévu de mettre fin prématurément à cette étude le 1er septembre 2025, car des preuves cliniques suffisantes sur la sécurité et l'efficacité du dispositif peuvent être fournies par d'autres activités du SCAC.

Étude rétrospective de suivi clinique après commercialisation :

L'évaluation clinique du stylet EM a permis d'identifier une insuffisance dans les données cliniques, notamment en ce qui concerne l'utilisation du stylet EM en pédiatrie. C'est pourquoi deux études rétrospectives ont été réalisées afin de recueillir des données cliniques permettant de combler les lacunes identifiées.

Les études rétrospectives de suivi cliniques après commercialisation ont été lancées afin d'évaluer le cathétérisme avec le stylet EM à usage unique par rapport à la méthode à main levée chez l'adulte et l'enfant. La comparaison porte sur les aspects suivants : la précision de la mise en place, le taux de drainage fonctionnel, la fréquence et la gravité des complications et la nécessité de procédures de remplacement ultérieures. Les études ont été menées au *Erasmus University Medical Center à Rotterdam / aux Pays-Bas* et au *Copenhagen University Hospital, au Danemark*.

Les résultats ne montrent pas de différences statistiquement significatives au niveau de la précision du positionnement entre le cathétérisme intracrânien par navigation EM et le cathétérisme à main levée. En outre, aucune différence significative n'a été trouvée en termes de complications, de drainage non fonctionnel, de nécessité de nouvelle intervention chirurgicale suite à un mauvais placement et une ventriculite postopératoire. Toutefois, l'analyse montre que, la plupart du temps, le stylet EM à usage unique est utilisé dans le cadre de procédures plus délicates, par exemple lorsque le ventricule est de petite taille, en cas de déplacement de la ligne médiane ou de malformations anatomiques, ce qui indique que la précision du stylet EM à usage unique dans ces études est sous-estimée.

Les résultats de ces études fournissent des preuves de niveau 4 conformément à l'Annexe III du MDCG 2020-6, pour une utilisation sûre et efficace du stylet EM à usage unique dans la pose de cathéters.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

4.2 AUTRES DONNEES CLINIQUES

Données de surveillance après commercialisation incluant l'évaluation des incidents signalés et des réclamations relatives au produit et au système

Résumé de la recherche Brainlab CID : les plaintes reçues avaient pour cause principale un appareil défectueux ou, plus rarement, une inexactitude logicielle ou un emballage de produit endommagé à l'arrivée. aucune des réclamations signalées n'indique une erreur systématique du produit, de la biocompatibilité ou de l'utilisation du produit, ni n'a engendré de risque pour le patient ou l'utilisateur. Aucune de ces réclamations n'a impliqué d'actualiser l'analyse des risques actuelle car des mesures adaptées sont déjà appliquées. Aucune action corrective et préventive (CAPA), notification de sécurité ni mesure corrective n'a été nécessaire.

Résumé de la recherche Maude : aucun incident ne s'est révélé en lien direct avec l'utilisation du stylet EM à usage unique Brainlab. Quelques enregistrements ont été trouvés pour un dispositif similaire, liés à l'imprécision ou au non-fonctionnement, par exemple en raison de distorsions magnétiques ou d'une perte de repérage au cours de la procédure. Lorsque des imprécisions ont été signalées, elles ont pu être détectées par l'utilisateur et aucune lésion grave ni aucun décès de patient n'a été signalé en lien direct avec l'utilisation du stylet à suivi électromagnétique. Le dysfonctionnement du stylet n'a entraîné aucun dommage corporel pour les patients. Un retard de procédure inférieur à une heure a parfois été signalé. Dans la mesure où les incidents survenus avec des dispositifs similaires pourraient également survenir avec le stylet EM à usage unique, ils sont pris en compte dans l'analyse des risques mais sans être considérés comme des données cliniques applicables au stylet EM à usage unique conformément aux restrictions de l'article 61 du MDR.

Résumé de la recherche BfArM : aucun incident lié ou applicable au stylet EM à usage unique n'a été signalé.

Recherches d'incidents au niveau du système : les recherches d'incidents au niveau du système pour les cas pratiques « Frameless Stereotaxy » (Stéréotaxie sans cadre) et « Cranial Resection » (Résection crânienne) n'ont identifié aucun nouveau risque, aucun effet secondaire ni aucun problème systématique. Aucune mesure corrective n'a été appliquée.

Conclusion de la recherche d'incidents : au regard des informations sur la production et la post-production du stylet EM à usage unique, aucun nouveau risque lié à l'utilisation du stylet, qui n'était pas déjà pris en compte dans l'analyse des risques, n'a été identifié. En outre, aucune modification de cette analyse n'est nécessaire en l'absence de risques supérieurs existants. En conséquence, l'analyse des risques demeure valide et aucune actualisation ne s'impose. Rien n'indique que les propriétés mécaniques ou électriques du stylet EM à usage unique n'étaient pas adaptées à l'usage clinique prévu. Aucune notification de sécurité (FSN) ni mesure corrective de sécurité (FSCA) n'a été appliquée au stylet EM à usage unique. Aucune conséquence clinique négative n'a été signalée. La sécurité et l'efficacité du dispositif sont toujours assurées.

Données précliniques issues de l'étude de cadavres frais

Dans huit procédures transsphénoïdales (le stylet EM à usage unique a été utilisé pour le contrôle guidé par l'image pendant la préparation du point d'entrée dans l'hypophyse) et huit cathétérismes ventriculaires, l'utilisation prévue du stylet EM à usage unique, telle que décrite dans le chapitre 3.1.2, a été démontrée. L'objectif de ces études était d'évaluer la précision du système lors de l'utilisation du

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

stylet EM à usage unique. Les candidats à la libération du stylet EM à usage unique utilisés étaient comparables au statut de libération CE final. Au total, 16 cathétérismes ont été effectués et tous ont été jugés acceptables.

Pour ces études, des cadavres frais congelés ont été utilisés. La revue systématique avec synthèse qualitative des informations issues des études réalisées par Song et Jo (2021) évalue systématiquement le caractère approprié des cadavres frais congelés (FFC) utilisés principalement pour l'enseignement et la formation en chirurgie, et examine attentivement les raisons pour lesquelles ces FFC sont appropriés et constituent des modèles de patient réalistes transférables à la pratique clinique. La texture réaliste et la qualité des tissus, la possibilité de refaire des opérations réelles et la précision des emplacements anatomiques permettent de transférer les données et les pratiques collectées grâce aux FFC à des patients réels.

Les cadavres frais congelés n'ont bénéficié d'aucun embaumement. Les couleurs des tissus sont réalistes et peu altérées par rapport aux conditions d'origine. (Hayashi et al. (2016)). Les professeurs ont indiqué que les procédures d'incision et de drainage avaient été effectuées avec une résistance et une texture semblables à celles des conditions chirurgicales réelles. De plus, les FFC sont et peuvent être utilisés à des fins de recherche sur cadavres impliquant la mesure de précision des distances des structures dans les tissus.

Les FFC sont actuellement utilisés à des fins diverses, notamment la formation clinique/médicale/chirurgicale, les études anatomiques et la recherche sur cadavres impliquant l'évaluation de dispositifs médicaux. Bien que les propriétés tissulaires soient en général très réalistes en termes d'haptique, de couleur et d'opérabilité et supérieures à celles des cadavres embaumés, le degré de transférabilité à des patients réels des données de performances ou de sécurité issues des études doit être déterminé au cas par cas.

Afin d'évaluer la précision d'implantation de cathéters intraventriculaires à l'aide du stylet EM à usage unique et le caractère approprié de l'usage de ce stylet comme dispositif de pointage, des cadavres frais entiers non congelés ont été utilisés afin d'éviter toute fuite de liquide céphalorachidien (LCR), une atrophie cérébrale et ses conséquences : le décollement de la dure-mère et la présence d'air dans l'espace sous-dural. L'élasticité de la peau et des tissus des cadavres était bien préservée et comparable à celle de patients vivants. En outre, sur l'IRM préopératoire des cadavres, les zones anatomiques spécifiques du cerveau restaient clairement identifiables et, plus important encore, le LCR était visible dans tous les espaces ventriculaires et extraventriculaires. Compte tenu des données de la revue systématique de Song et Jo (2021), on peut conclure que les proportions et distances anatomiques, les propriétés tissulaires et l'opérabilité des tissus étaient comparables à celles des patients réels. C'est ce que confirment les données d'IRM des cadavres frais utilisés pour étudier l'utilisation du stylet EM à usage unique. En conséquence, ces données précliniques relatives à la position exacte du cathéter inséré et à l'emplacement exact du stylet dans les ventricules cérébraux et dans l'hypophyse, collectées dans la selle turcique au cours des tests sur cadavres, peuvent être considérées comme des données cliniques probantes des paramètres de performances.

Surveillance après commercialisation (SAC) :

Une étude post-commercialisation a été lancée lors de la commercialisation initiale du stylet EM à usage unique dans le cadre des activités de surveillance après commercialisation, afin de recueillir des commentaires quant à l'expérience client et la performance et la sécurité du dispositif. La dernière étude envoyée aux clients en 2023 englobait des questions supplémentaires quant à l'utilisation du dispositif chez l'enfant et des questions quant à sa précision lorsqu'il était utilisé en tant que dispositif de pointage

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

pour le suivi des structures anatomiques lors de la résection d'une tumeur, afin de recueillir des données cliniques plus spécifiques quant à l'utilisation du dispositif chez l'enfant et pour le suivi des structures anatomiques.

Les réponses fournies dans le cadre de cette étude menée lors des activités après commercialisation en 2023 ont montré que la majorité des clients utilisent le stylet EM à usage unique lors du positionnement d'un cathéter à dérivation/drain ventriculaire externe (DVE)/réservoir d'Ommaya (82 %). Environ 20 % des clients utilisent le dispositif aux fins de suivi des structures anatomiques lors de la résection d'une tumeur ou de procédures nécessitant des voies transsphénoïdales. Au regard des réponses fournies par les clients, on estime qu'au moins 29 % des procédures effectuées concernaient des enfants. Environ 72 % des clients ont déclaré que le dispositif fonctionnait comme prévu, 17 % ont signalé des perturbations magnétiques lors de l'utilisation. La précision du suivi lors du placement du cathéter a été jugée comme acceptable par 89 % des clients ayant fourni une réponse, et la précision lors du suivi des structures anatomiques a été jugée comme acceptable par 70 % d'entre eux. L'utilisation non prévue en insérant le stylet EM à usage unique dans le canal d'un endoscope pour le suivre a été mentionnée et cette dernière est couverte par l'analyse de risque actuelle. Les utilisateurs sont conscients des risques liés à cette utilisation car le mode d'emploi contient déjà des informations concernant l'utilisation du stylet à l'intérieur d'instruments métalliques. De plus, des retours d'informations quant à la nécessité d'un stylet plus long ont été recueillis et saisis dans la base de données Brainlab CID afin d'identifier les besoins des clients en cas de forte demande d'une fonctionnalité particulière.

Les clients ayant répondu n'ont pas signalé de complications, d'incidents ni d'événements indésirables avec le stylet EM à usage unique. Les résultats de l'étude fournissent des preuves de niveau 8 (conformément à l'Annexe III du MDCG 2020-6) quant à la sécurité et la performance du stylet EM à usage unique.

4.3 RESUME DE LA SECURITE ET DE LA PERFORMANCE ET CONCLUSION CONCERNANT LE RAPPORT BENEFICE/RISQUE

4.3.1 EXIGENCE DE PERFORMANCES

Le suivi d'objet est une technologie primordiale dans le contexte des interventions médicales assistées par ordinateur. Ce suivi permet de localiser en permanence les instruments médicaux et l'anatomie du patient, la condition sine qua non du guidage des instruments jusqu'aux structures anatomiques profondes. La seule technique largement utilisée qui permet de suivre en temps réel des objets de petite taille sans limites de ligne de visée est le suivi électromagnétique (Franz et al., 2014).

Les bienfaits généraux du suivi EM sont appliqués au système de navigation Cranial EM de Brainlab associé au *stylet EM à usage unique*. Le *stylet EM à usage unique* permet d'élargir les indications actuelles et d'utiliser le système Cranial EM de Brainlab pour des indications supplémentaires sans nécessiter trop de temps.

Plus spécifiquement, le *stylet EM à usage unique* permet aux chirurgiens de naviguer le positionnement de cathéters intracrâniens et l'identification de structures anatomiques lorsqu'il est utilisé comme pointeur. Le guidage par l'image du stylet permet au chirurgien de travailler de façon moins invasive et de mieux contrôler la position réelle de l'extrémité de l'instrument.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Comparé au *stylet à usage unique* à navigation optique, dont les marqueurs de suivi se trouvent sur la partie proximale du manche ou sur une unité dédiée, l'avantage du *stylet EM à usage unique* est d'avoir le capteur directement à l'extrémité du stylet. Ainsi, le *stylet EM à usage unique* navigué est moins sujet aux imprécisions de suivi liées à la flexion du fil de guidage souple, et la bonne position de l'extrémité est affichée même en cas de flexion.

Le guidage par l'image du stylet peut permettre d'éviter les cathétérismes ratés, ce qui peut réduire les obstructions de cathéter et le taux de reprise lié au cathéter/à la dérivation (Hayhurst et al., 2010; Jung et Kim, 2013) pouvant nécessiter des interventions chirurgicales supplémentaires. Dans le cas du positionnement d'un réservoir d'Ommaya, la précision de positionnement optimisée par rapport à un positionnement à main levée réduit les risques de diffusion potentiellement toxique de la chimiothérapie dans les tissus.

L'absence de contention rigide de la tête pour le suivi électromagnétique permet à davantage de patients de bénéficier de la neuronavigation (Azeem et Origitano, 2007). Grâce au système sans cadre et sans incision, la neuronavigation électromagnétique est aisément utilisable sur des enfants, qui la supportent bien. Les patients en neurochirurgie pédiatrique présentent certains problèmes qui ne concernent pas leurs homologues adultes. Les enfants tolèrent moins bien la contention rigide de la tête nécessaire à bon nombre de systèmes de guidage. L'utilisation de la têtère de Mayfield est inadaptée chez les enfants de moins de 2 ans et même chez les enfants de plus de 2 ans, la contention rigide de la tête complique le positionnement et la préparation cutanée. La douleur qu'implique la contention rigide de la tête et le recours accru aux gaz anesthésiants doivent également être pris en compte. Ces facteurs rallongent le temps opératoire et compliquent la chirurgie (Clark et al., 2008). La navigation électromagnétique pour ces indications pédiatriques confirment ainsi les bénéfices cliniques par rapport aux procédures classiques sans navigation.

Les tests de compatibilité préclinique des cathéters, les tests de validation sur cadavres, un test de vérification in vitro, les tests d'utilisation ainsi que la SAC, l'étude de SCAC et les données d'étude prospectives et rétrospectives de SCAC ont permis de répondre aux réclamations quant aux performances cliniques.

Lors des tests de validation précliniques sur cadavres, deux procédures représentatives ont permis de vérifier l'utilisation prévue du stylet EM à usage unique. Huit cathéters ventriculaires ont été correctement positionnés par neuronavigation EM (75 % de grade 1 et 25 % de grade 2) et huit procédures transsphénoïdales ont été réalisées avec succès à l'aide du stylet EM à usage unique pour le contrôle guidé par l'image pendant la préparation du point d'entrée dans l'hypophyse. Compte tenu des données de la revue systématique de Song et Jo (2021), on peut conclure que les proportions et distances anatomiques, les propriétés tissulaires et l'opérabilité des tissus étaient comparables à celles des patients réels. En conséquence, ces données précliniques relatives à la position exacte du cathéter inséré et à l'emplacement exact du stylet dans les ventricules cérébraux et dans l'hypophyse, collectées dans la selle turcique au cours des tests sur cadavres, peuvent être considérées comme des données cliniques probantes des paramètres de performances.

Afin de démontrer que le stylet EM à usage unique répond aux exigences de précision spécifiées, un test complet de vérification in vitro a été réalisé à l'aide d'un fantôme de mesure. Il a révélé que la précision dans le volume de suivi recommandé était acceptable.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Au niveau du système, un test in vitro de précision du suivi et de détection des distorsions a été réalisé. Ces tests confirment la précision du suivi appropriée et la fonctionnalité de détection des distorsions pour le stylet EM à usage unique et demeurent valides pour la présente évaluation.

Grâce à une mesure in situ effectuée avec une machine de mesure tridimensionnelle appliquée à un fantôme, des tests de validation de la précision ont été réalisés pour les méthodes de référencement proposées par le logiciel Cranial EM et pour la précision du guidage de trajectoire. Les résultats montrent une erreur de cible moyenne inférieure à 2,0 mm et une erreur angulaire qui ne dépasse pas 2°. Par conséquent, le système et le stylet EM à usage unique fonctionnent bien à la précision spécifiée.

Le rapport de l'étude de SCAC contient des données cliniques de groupes de clients représentatifs issues d'au moins 680 cathétérismes ventriculaires et utilisations comme pointeur dans des interventions neurologiques assistées par neuronavigation depuis la commercialisation du produit, telles que la résection d'une tumeur/la voie des tumeurs à la base du crâne, notamment la voie transphénoïdale. L'examen vérifie les réclamations cliniques relatives à la sécurité et aux performances cliniques.

Pour l'utilisation comme dispositif de pointage EM, le niveau de preuve est considéré comme suffisant car la fonction de pointage est également utilisée pour localiser le point d'entrée du cathéter et le risque est très faible (voir les données de la SAC).

Les performances des cathéters de dimensions définies ont été vérifiées, notamment pour éviter de déplacer significativement l'extrémité de la dérivation/du cathéter au moment du retrait du *stylet EM à usage unique*, un point également pris en compte dans l'analyse des risques, et pour ainsi satisfaire aux exigences de base du cathétérisme. Les dimensions des cathéters compatibles figurent dans le mode d'emploi du *stylet EM à usage unique*.

En outre, les performances cliniques du *stylet EM à usage unique* en termes de facilité d'utilisation ont été démontrées par l'évaluation sommative de l'utilisation du système de navigation Cranial EM associé au stylet en complément d'activités d'évaluation formative.

Le fait que les instruments à suivi électromagnétique puissent être perturbés par des artefacts métalliques (par exemple un écarteur métallique ou d'autres éléments métalliques situés à proximité de la zone de suivi) est bien connu des médecins et clairement décrit dans le mode d'emploi du stylet EM à usage unique. Un client de Brainlab a aussi mentionné ce problème en répondant à l'étude, il avait essayé de voir ce qui se passe en rapprochant le stylet EM à usage unique d'une balle logée dans le cerveau de son patient. Dans la littérature consultée, cet effet est répertorié comme un inconvénient du suivi électromagnétique, largement compensé par ses avantages.

Dans le suivi après commercialisation, un client a indiqué : « *Le stylet EM à usage unique est difficile à introduire dans le cathéter ventriculaire (dérivation GAV adulte) et particulièrement difficile à insérer dans le trou de trépan. Une fois inséré, il fonctionne mais quand la cible est atteinte, il est de nouveau difficile de retirer le stylet EM à usage unique tout en laissant le cathéter en place.* » Mais il a également écrit que du point de vue technologique, le stylet EM à usage unique fonctionne parfaitement. Aucun cas ni aucune réclamation n'a été retrouvé(e) dans la base de données CID au sujet de ce problème. D'après le mode d'emploi du stylet EM à usage unique (qui accompagne chaque stylet), la compatibilité des stylets EM à usage unique et des cathéters est indiquée avec précision pour les cathéters d'un diamètre intérieur compris entre 1,3 mm et 1,9 mm. Le client ayant utilisé un cathéter Miethke d'un diamètre intérieur de 1,2 mm, cela explique les problèmes rencontrés.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Globalement, la présente évaluation clinique n'a pas révélé de complications ou de risques inédit(e)s ou inconnu(e)s lié(e)s à l'utilisation du *stylet EM à usage unique*. Ce qui caractérise les risques et leurs conséquences cliniques, c'est leur nocivité supposée pour les patients et la probabilité qu'ils surviennent. Des mesures visant à atténuer les risques ont été prises. D'un point de vue technique, biologique et clinique, le risque résiduel au regard de l'utilisation clinique du produit évalué est tolérable après la mise en œuvre de mesures visant à limiter les risques. De surcroît, les mises en garde et les avertissements sont clairement indiqués dans le mode d'emploi.

L'analyse provisoire disponible sur les données cliniques de l'étude de SCAC prospective en cours à Erasmus à Rotterdam et les données finales des études de SCAC rétrospectives à Erasmus à Rotterdam et Copenhague au Danemark confirment de manière appropriée et continue la sécurité et la performance du stylet EM à usage unique dans le cadre de son utilisation prévue dans les populations adultes et pédiatriques.

Toutes les indications issues des données générées dans les cycles de SAC de 2018 à 2024 apportent la preuve que l'utilisation clinique du stylet EM à usage unique est sûre, efficace et conforme à l'état de l'art.

4.3.2 EXIGENCE DE SECURITE

Brainlab a défini un système de gestion des risques au regard des exigences générales de sécurité et de performances (GSPR) 2, 3, 4 et 5 (MDR annexe I, chapitre 1), ainsi tout au long du développement et du cycle de vie du dispositif, les activités de gestion des risques sont assurées et actualisées régulièrement. Cela inclut l'identification systématique des dangers, des situations dangereuses et des risques correspondants, l'estimation de leur gravité et de leur probabilité, l'actualisation régulière ainsi que l'identification des risques résiduels, du risque résiduel global et des risques au niveau le plus bas possible.

Brainlab a effectué une analyse des risques complète pour le produit en cours d'évaluation. Les risques éventuels ont ainsi été évalués et corrigés. Dans l'analyse des risques, ce qui caractérise les risques et leurs conséquences cliniques, c'est leur nocivité supposée pour les patients et la probabilité qu'ils surviennent. Des mesures visant à atténuer les risques ont été prises. D'un point de vue technique, biologique et clinique, le risque résiduel au regard de l'utilisation clinique du produit évalué est acceptable après la mise en œuvre de mesures visant à atténuer les risques. En outre, les avertissements, les mises en garde, les effets secondaires, les événements indésirables et les contre-indications sont clairement détaillés dans le mode d'emploi.

Afin de valider la facilité d'utilisation du dispositif en cours d'évaluation, Brainlab AG a réalisé des tests formatifs du *stylet EM à usage unique* et de son emballage, ainsi que l'évaluation sommative de l'utilisation du système de navigation Cranial EM associé au stylet. Le caractère approprié du dispositif et de son mode d'emploi a été validé conformément à la norme EN 62366. Le *stylet EM à usage unique* a également été intégré à une évaluation formative et sommative de l'utilisation du système de navigation Cranial EM. Des neurochirurgiens chevronnés ont procédé à cette évaluation. L'ensemble des tests a démontré que les produits étaient conformes. Ni l'évaluation objective, ni l'évaluation subjective incluant les entretiens n'ont révélé de problèmes majeurs liés à l'utilisation.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Une analyse des risques liés à l'utilisateur a été réalisée pour le stylet EM à usage unique. Les risques liés à l'utilisation sont en lien avec la procédure même d'insertion du cathéter. Quel que soit le stylet (stylet navigué ou standard fourni avec les cathéters), il est possible que son extrémité ne soit pas alignée sur celle du cathéter. La procédure consistant à insérer le cathéter dans le stylet uniquement *in situ* et à maintenir les deux, cathéter et stylet, pendant l'insertion et le retrait est conforme à l'état de l'art pour tous les cathéters ventriculaires. La manipulation et la procédure impliquant le *stylet EM à usage unique* ne sont pas nouvelles. Ainsi, les risques ne sont pas imputables au *stylet EM à usage unique*. Au regard de leur expérience avec le stylet optique Brainlab et les produits concurrents, les utilisateurs connaissent bien ces risques courants.

Afin d'atténuer le risque lié à l'utilisateur d'une réutilisation contre-indiquée du *stylet EM à usage unique*, l'étiquetage, le double emballage pelable (conditionnement standard pour tout produit à usage unique fourni stérile) et le type d'instrument indiquent que l'instrument ne doit pas être réutilisé. De plus, le compteur électronique intégré au *stylet EM à usage unique* permet d'utiliser l'instrument pour un seul et unique traitement. La navigation ne fonctionne pas si l'utilisateur tente de réutiliser l'instrument ou de l'utiliser pour un autre traitement. Autre risque lié à l'utilisateur, la stérilité du *stylet EM à usage unique* peut être compromise au moment du déballage. L'emballage du *stylet EM à usage unique* a été évalué lors d'exams de conception et de réunions avec des infirmiers/ères de bloc opératoire. Les deux conditionnements (double emballage pelable et boîte unitaire/distributrice) sont communément utilisés pour les produits médicaux fournis stériles. Les utilisateurs savent qu'ils ne doivent pas utiliser d'instruments tranchants pour ouvrir une boîte contenant des produits stériles ni pour ouvrir un double emballage pelable. En résumé, tous les risques liés à l'utilisation du *stylet EM à usage unique* sont conformes à l'état de l'art pour les produits à usage unique stériles et autres stylets communément utilisés avec des cathéters ventriculaires. Le *stylet EM à usage unique* ne présente aucun risque lié à l'utilisation qui n'était pas déjà pris en compte et les risques sont suffisamment atténués.

Les caractéristiques de sécurité et l'utilisation prévue du stylet EM à usage unique ne nécessitent aucune formation spécifique. Le positionnement d'un cathéter/d'une dérivation à l'aide d'un stylet est une procédure maîtrisée qui fait partie intégrante de la formation en neurochirurgie. Chaque cathéter est introduit au moyen d'un stylet. Il n'est donc pas nécessaire de suivre une formation spécifique sur le positionnement d'un cathéter/d'une dérivation, cette méthode de cathétérisme ventriculaire à l'aide d'un stylet sans navigation ou d'un stylet à usage unique avec navigation est la même. La différence spécifique concernant le dispositif en cours d'évaluation pour la procédure prévue est l'utilisation d'un système de navigation pour insérer le cathéter dans le cerveau. Ainsi, la maîtrise d'un système de navigation avec instruments intégrés est indispensable pour utiliser correctement le dispositif en cours d'évaluation. Cette maîtrise est acquise par une formation sur le système de navigation crânien EM qui aborde la compréhension du principe de navigation, le référencement et l'intégration d'instruments. Les guides d'utilisation correspondants contiennent également des informations complémentaires. En conclusion, aucune formation propre au stylet EM à usage unique ne semble nécessaire pour une utilisation sûre du dispositif.

Les clients n'ont pas signalé de complications, d'incidents ni d'événements indésirables en lien avec le dispositif. Aucun problème ni incident critique sur le plan de la sécurité n'a été identifié et signalé aux autorités compétentes. En outre, les données à disposition dans les bases de données de l'état de l'art, de Brainlab CID et des événements indésirables ne révèlent pas de complications ou de risques inédit(e)s ou inconnu(e)s susceptibles de compromettre la sécurité et les performances du dispositif en cours d'évaluation.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Les données cliniques sur le dispositif en cours d'évaluation indiquent clairement un niveau acceptable de sécurité pour le cathétérisme ventriculaire et l'utilisation d'un dispositif de pointage dans les interventions neurologiques assistées par neuronavigation. Le positionnement de cathéter/dérivation par navigation EM améliore la position du cathéter et évite les positionnements incorrects, cela réduit le taux de défaillance des dérivations (Hayhurst et al., 2010), non seulement pour les ventricules fentes mais aussi pour les ventricules de taille normale, comme décrit par (Jung et al., 2013). (Clark et al., 2008) et (Azeem et Origitano, 2007) ont chacun observé un cas d'infection au cours de leurs études. Les taux d'infection respectifs de 4,4 % et 3,2 % sont comparables à ceux de l'état de l'art.

Les connaissances issues de l'état de l'art concernant le taux habituel de complications servent de repère pour évaluer le taux de complications dans les interventions chirurgicales nécessitant le stylet EM à usage unique. D'après l'état de l'art, le taux moyen de complications pour les interventions avec navigation EM est de 9 %, ces complications surviennent au moment du positionnement de la dérivation et ne sont pas nécessairement liées au stylet EM à usage unique. Par conséquent, les résultats de l'enquête et des études de SCAC et de l'étude de SCAC sont dans la plage prévue, à savoir aucune complication directement imputable au stylet EM à usage unique.

L'enquête de SCAC, avec un retour d'information sur au moins 680 utilisations cliniques du dispositif, les résultats préliminaires de l'étude prospective de SCAC et les résultats finaux des études rétrospectives de SCAC démontrent l'utilisation clinique réussie du dispositif en cours d'évaluation au cours des dernières années. Selon ces données, l'utilisation du stylet EM à usage unique est une application médicale sûre qui permet un cathétérisme ventriculaire et une neuronavigation de grande précision dans les populations adultes et pédiatriques.

L'utilisation non prévue du dispositif tel que déclaré dans l'étude de SCAC (dans le canal d'un endoscope pour le suivre) est couverte par l'analyse canal de risque actuelle. Les utilisateurs sont conscients des risques liés à cette utilisation car le mode d'emploi contient déjà des informations concernant l'utilisation du stylet à l'intérieur d'instruments métalliques. L'utilisation du stylet EM en cas « d'hémorragie intracérébrale hypertensive » et « d'évacuation d'un hématome » ne figure pas telle quelle dans les indications cliniques du stylet EM à usage unique, mais elle est couverte par l'indication « Traitement de l'augmentation de la PIC ».

Au regard des informations sur la production et la post-production du stylet EM à usage unique, aucune indication d'une erreur systématique du produit ou de l'utilisation du produit n'a pu être identifiée. Il n'existe aucun risque non pris en compte, aucune nécessité de réévaluer les risques existants impliquant d'actualiser l'analyse des risques ni aucun risque inacceptable. Aucune information ne suggère la nécessité d'appliquer des actions correctives ou préventives en plus de celles du processus CAPA de Brainlab. La sécurité de l'utilisation clinique du dispositif est toujours assurée. Les défaillances du dispositif signalées lors de la surveillance après commercialisation sont déjà abordées dans l'analyse actuelle des risques.

Le produit en cours d'évaluation ne présente aucune caractéristique de conception spécifique susceptible de poser un problème de sécurité particulier. Le fil de guidage est la seule partie du dispositif utilisée de façon invasive en contact direct avec le patient, il est en acier inoxydable (1.4301), un matériau biocompatible bien connu. En outre, il présente une extrémité atraumatique (pas de bords coupants) qui permet de limiter les lésions tissulaires. L'évaluation biologique effectuée couvre les exigences des versions actuellement en vigueur des normes ISO 10993-1 et ISO 14971 pour un dispositif ayant une durée de contact limitée (≤ 24 h). Les réclamations cliniques sur la sécurité peuvent ainsi être vérifiées.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

La présente évaluation clinique n'a pas révélé de complications ou de risques inédit(e)s ou inconnu(e)s lié(e)s à l'utilisation du *stylet EM à usage unique*.

4.3.3 EXIGENCE D'ADMISSIBILITE DES EFFETS SECONDAIRES

En utilisation clinique, les effets secondaires relatifs au système Cranial EM en général présentent une gravité modérée. Il s'agit d'un temps d'intervention plus long dans certains cas eu égard au délai supplémentaire dû à l'installation et au référencement du patient. Ces effets secondaires éventuels ne sont pas spécifiquement liés au *stylet EM à usage unique*. Il n'existe pas de contre-indications ni d'effets secondaires connus liés à l'utilisation du *stylet EM à usage unique*.

Les manuels correspondants précisent les méthodes permettant de limiter le risque de distorsions du champ magnétique du *stylet EM à usage unique*, un dispositif précalibré extrêmement sensible, qui sont dues à des métaux ou aux champs magnétiques d'autres dispositifs. De plus, les modes d'emploi contiennent des indications détaillées permettant au médecin de gérer l'ensemble des avertissements mentionnés et de limiter les risques éventuels.

D'après la recherche d'incidents effectuée, aucun autre incident concernant des effets secondaires ne s'est révélé en lien direct avec le *stylet EM à usage unique*. On peut penser que les risques persistants d'effets secondaires restent acceptables.

En outre, il n'y a pas eu de complications, d'incidents ni d'événements indésirables signalés dans l'étude de SCAC basée sur au moins 680 utilisations cliniques du dispositif et dans l'étude de SCAC. Dans les études rétrospectives réalisées, aucune différence statistiquement significative en termes de complications, de drainage non fonctionnel, de nécessité de reprises en raison d'un mauvais positionnement et de ventriculite postopératoire n'a été trouvée lors de la comparaison entre le placement de cathéter guidé par EM et le placement de cathéter guidé à main levée.

On peut donc penser que les effets secondaires persistants sont acceptables.

4.3.4 EXIGENCE DE RAPPORT BENEFICE/RISQUE ACCEPTABLE

De nombreuses études cliniques abordent l'utilisation de fils de guidage à suivi EM pour le cathétérisme ventriculaire dans le traitement de l'hypertension intracrânienne et pour la localisation d'affections neurologiques lorsqu'ils sont utilisés comme pointeurs avec un système de neuronavigation EM. Les fils de guidage à suivi EM sont communément utilisés chez l'adulte et l'enfant et sont conformes à l'état de l'art actuel.

D'une manière générale, les systèmes de neuronavigation offrent une précision supérieure à celle du cathétérisme à main levée. La neuronavigation à suivi EM apporte des bénéfices supplémentaires par rapport à l'autre système de neuronavigation le plus courant, le système de suivi optique. Parmi ces bénéfices, on trouve : pas de problèmes de ligne de visée, un cadre de référence dynamique (DRF) non invasif est utilisé, contention rigide de la tête inutile, précision améliorée et sondes spécifiques utilisées avec le système EM, elles sont conçues pour les cathéters ventriculaires donc le poids et la sensation du cathéter sont globalement les mêmes, contrairement aux systèmes plus gros utilisés avec la navigation optique (Clark et al., 2008). La navigation avec suivi de l'extrémité améliore la précision, la flexibilité du *stylet* est préservée car le capteur se trouve à son extrémité distale. Le calibrage de l'extrémité est inutile, l'instrument est précalibré.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Depuis la première commercialisation du stylet EM à usage unique en 2017, aucun événement indésirable grave n'a été signalé pour le *stylet EM à usage unique* et les autres risques liés à l'utilisation du *stylet EM à usage unique* doivent être considérés comme revêtant une pertinence clinique mineure.

De plus, les données probantes obtenues par les tests sur cadavres, l'étude de SCAC et la recherche clinique de SCAC montrent que le *stylet EM à usage unique* est un instrument précalibré et guidé par l'image correctement utilisé pour le cathétérisme intracrânien de précision et comme pointeur. En ce qui concerne le type de patient, rien ne démontre des différences dans le profil de sécurité pour les tranches d'âge prévues. Aucun risque propre à une tranche d'âge spécifique, comme les enfants, n'a été identifié.

Le rapport bénéfice/risque lié à l'utilisation du *stylet EM à usage unique* peut être considéré comme positif à partir du moment où le médecin estime qu'il y a eu au moins un bénéfice modéré pour le patient. Un tel bénéfice peut être espéré chez les patients présentant une hydrocéphalie, une pression intracrânienne élevée, ceux qui subissent une aspiration de kyste et qui souffrent d'autres affections neurologiques bénéficiant de la précision de localisation du *stylet EM à usage unique*.

4.4 SCAC PLANIFIE OU EN COURS

Les activités de surveillance après commercialisation et de suivi clinique après commercialisation ont été planifiées.

SAC

Les principaux objectifs des activités annuelles de SAC avec revue systématique consistent à vérifier les performances cliniques et la sécurité du dispositif exposé à de nombreux patients et utilisateurs cliniques, à évaluer l'importance et l'admissibilité des éventuels risques qui persistent après les mesures d'atténuation et à détecter les risques émergents, à savoir les risques distants sur la base des données probantes factuelles. L'ensemble des données de SAC doivent permettre de répondre aux réclamations quant aux performances cliniques et à la sécurité détaillées et abordées dans cette évaluation clinique.

SCAC

Recherche de documentation sur le dispositif

Une recherche annuelle de la littérature sur le dispositif est prévue dans le but d'identifier les données cliniques sur le dispositif afin d'évaluer sa performance et sa sécurité. Ainsi, les données bibliographiques complètes sont soigneusement consultées en ligne dans des bases de données établies. Seules les publications traitant du dispositif et contenant suffisamment d'informations pour une évaluation rationnelle et objective ainsi qu'une conception d'étude appropriée sont sélectionnées.

Recherche sur l'état de l'art

Pour la démonstration de l'état de l'art, on recueille principalement des articles de synthèse dans le domaine médical concerné par le dispositif, car ils fournissent un aperçu complet des recherches et des discussions en cours. En outre, des recherches documentaires sont effectuées en fonction de l'utilisation prévue et des indications d'utilisation de l'appareil. L'objectif de ces recherches est d'évaluer l'état de la technique pour le dispositif en question, le stylet EM à usage unique, lorsqu'il est utilisé conformément à l'usage prévu, ainsi que par l'évaluation de dispositifs comparables ayant la même destination.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Étude de SCAC

L'étude de SCAC prospective vise à évaluer le cathétérisme ventriculaire avec le *stylet EM à usage unique* utilisé comme stylet de guidage afin de vérifier les performances cliniques et la sécurité du dispositif, évalué principalement d'après les données d'un dispositif équivalent, tel que défini pour le *stylet EM à usage unique* certifié par la directive relative aux dispositifs médicaux. Ainsi, les séries d'images peropératoires ou postopératoires seront analysées pour évaluer la précision du cathétérisme ventriculaire et examiner les taux de complications. Le système d'évaluation de (Hayhurst et al., 2010) permet d'évaluer la précision du cathétérisme ventriculaire. Les premiers traitements au cours de l'étude de SCAC pour le stylet EM à usage unique ont été des succès. Ces résultats confirment la sécurité et l'efficacité du stylet EM à usage unique lorsqu'il est utilisé comme prévu. Le recrutement en vue de l'étude clinique a débuté début 2022. L'étude est enregistrée aux Pays-Bas auprès du CCMO (Comité central de recherche sur des sujets humains) sous le numéro NL76660.078.21. Étant donné que les deux études rétrospectives déjà réalisées et l'enquête post-commercialisation ont déjà fourni des preuves suffisantes d'une utilisation sûre et efficace du dispositif sur des patients adultes et pédiatriques, il est prévu de mettre fin à l'étude prospective le 1er septembre 2025. Aucune autre étude n'est actuellement prévue.

5 ALTERNATIVES DIAGNOSTIQUES OU THERAPEUTIQUES POSSIBLES

Autres alternatives médicales possibles pour le cathétérisme ventriculaire : technique à main levée, cathétérisme échoguidé, guidé par fluoroscopie, assisté par endoscopie, assisté par smartphone, robot-assisté et par navigation optique.

Les interventions chirurgicales incluent les indications cliniques dans lesquelles sont appliqués un cathéter ventriculaire pour le DVE, une dérivation ventriculo-péritonéale (DVP)/ventriculo-atriale (DVA) ou un dispositif d'accès ventriculaire (DAV, réservoir). L'indication clinique la plus courante est le traitement de l'hydrocéphalie et la prise en charge de la pression intracrânienne (PIC). Les cathéters ventriculaires sont aussi indiqués pour l'aspiration de kyste. En général, les symptômes cliniques et les indications en cas de cathétérisme ventriculaire sont similaires chez l'ensemble des patients, des nouveau-nés aux adultes. Il n'existe pas d'exigences ni de risques spécifiques pour certaines tranches d'âge.

On peut conclure que le caractère approprié de certaines options médicales dépend en grande partie de la région ciblée par le cathéter et des exigences correspondantes en matière de précision. Autres facteurs décisifs : la nécessité d'une contention de la tête, le retour d'informations direct de la trajectoire/de l'extrémité du cathéter qui convient, la taille requise du trou de trépan, l'allongement du temps opératoire dû à l'installation et au référencement, la sensibilité du système (p. ex. distorsions du champ magnétique).

Les ventricules de petite taille des nouveau-nés et des jeunes enfants ou les patients présentant des ventricules fentes ou toute autre variation anatomique compliquent considérablement le cathétérisme ventriculaire à main levée. Précisément dans ces cas cliniques si complexes, le recours à une assistance ou à la technologie, comme les systèmes de navigation, est de plus en plus répandu. De nombreux auteurs ont utilisé la neuronavigation sans cadre et la décrivent comme un moyen sûr et pratique de positionner des cathéters ventriculaires de façon optimale (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), réduisant le nombre de reprises chirurgicales et les complications postopératoires.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Le guidage par l'image permet une reconstruction tridimensionnelle du système ventriculaire et une visualisation en temps réel basée sur les images TDM ou IRM préopératoires pendant le cathétérisme dans des vues sur trois plans. Pendant la planification préopératoire, il est possible de définir les points cibles exacts de façon à pouvoir sélectionner et ajuster la trajectoire idéale, le point d'entrée et la longueur du cathéter pour chaque patient. L'extrémité du cathéter ventriculaire peut être placée avec précision dans un espace libre de liquide céphalorachidien, éloigné du plexus choroïde ou plus près des surfaces de l'épendyme. Grâce à la planification des trajectoires, la trajectoire sélectionnée peut éviter toute structure vasculaire pendant l'insertion, ce qui pourrait engendrer des complications inutiles. De plus, le recours à la navigation signifie que le point d'entrée d'insertion est flexible et ne dépend pas des points d'entrée anatomiques standard. Cela peut être utile si vous devez éviter l'emplacement précédent d'une incision du cuir chevelu ou d'un trou de fraisage, et en l'absence du crâne une fois la crâniectomie effectuée. (Low et al. 2010)

L'utilisation de stylets à suivi EM avec un système de neuronavigation offre certains avantages, notamment une grande précision et l'inutilité de la contention rigide de la tête. L'utilisation de stylets à suivi EM comme pointeurs avec des systèmes de neuronavigation est également avantageuse comparée au suivi optique, l'alternative la plus courante. Les systèmes de neuronavigation EM ne présentent pas les inconvénients des systèmes de neuronavigation à suivi optique, comme le problème de ligne de visée, et présentent un degré élevé de sécurité. En résumé, les stylets à suivi EM associés aux systèmes de neuronavigation EM sont conformes à l'état de l'art actuel pour les interventions chirurgicales de positionnement de cathéter/dérivation avec navigation et pour la planification ou localisation de structures intracrâniennes lorsqu'ils sont utilisés comme pointeurs.

L'insertion guidée par l'image de cathéters intracrâniens est considérée comme une procédure courante. (Keric et al. 2013)

La précision requise dépend du cas pratique concerné et de l'emplacement de la cible du cathéter/de la dérivation, c'est pourquoi aucune valeur précise en millimètres ne peut être fournie. Globalement, d'après les données pertinentes à disposition, on peut conclure que la précision des stylets commercialisés, de 1 à 3 mm, est suffisante pour une position correcte du cathéter dans le ventricule conformément à l'utilisation prévue. En résumé, si l'on se base sur l'historique longuement éprouvé de leur utilisation clinique, l'efficacité et les bénéfices cliniques des stylets à suivi électromagnétique sont avérés comparés à leurs potentiel(le)s complications ou risques associé(e)s.

6 PROFIL SUGGERE ET FORMATION DESTINEE AUX UTILISATEURS

Le **stylet EM à usage unique** est utilisé par des neurochirurgiens. Aucune formation spécifique n'est nécessaire pour les utilisateurs qui maîtrisent les systèmes de navigation crânienne EM. Pour les utilisateurs qui ne maîtrisent pas ces systèmes, une formation à l'utilisation des systèmes Cranial EM de Brainlab est recommandée.

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

7 REFERENCE AUX NORMES, NORMES HARMONISEES ET SPECIFICATIONS COMMUNES APPLIQUEES

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

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Norme	Intitulé	Application en totalité ou en partie
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	En totalité
ISO 10993-7:2008 + AMD1:2019	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	En totalité
EN ISO 10993-17:2009-08	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances.	En totalité
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	En totalité
ISO 19227:2018	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	En totalité
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	En totalité
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	En totalité
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	En totalité
EN ISO 11737-1:2018 + AMD1:2021*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	En totalité
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	En totalité
EN ISO 11607-1:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	En totalité
EN ISO 11607-2:2020*	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	En totalité
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance – A guide for manufacturers and notified bodies	En totalité

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Norme	Intitulé	Application en totalité ou en partie
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	En totalité
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices - Requirements and test methods	En totalité
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	En totalité

* Harmonisation selon le Résumé des références des normes harmonisées publié au Journal officiel - Règlement (UE) 2017/745.

8 HISTORIQUE DES REVISIONS

Numéro de révision du SSCP	Date d'émission	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
007	Avril 2025	<ul style="list-style-type: none"> Mise à jour des chapitres 3.4 et 4.2 Historique des révisions mis à jour : ajout de toutes les descriptions de révision pour la révision 000 jusqu'à la 007. 	<input checked="" type="checkbox"/> oui Langue de validation : anglais <input type="checkbox"/> non
006	Février 2025	<ul style="list-style-type: none"> Mise à jour avec les résultats des activités de surveillance post-commercialisation 2024 Mise à jour de la liste des normes appliquées 	<input type="checkbox"/> oui Langue de validation : anglais <input checked="" type="checkbox"/> non
005	Février 2024	<ul style="list-style-type: none"> Mise à jour avec les résultats des activités de surveillance post-commercialisation 2023 Mise à jour de la liste des normes appliquées 	<input checked="" type="checkbox"/> oui Langue de validation : anglais <input type="checkbox"/> non

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Numéro de révision du SSCP	Date d'émission	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
004	Juin 2023	<ul style="list-style-type: none"> Mise à jour de la liste des normes appliquées 	<input checked="" type="checkbox"/> oui Langue de validation : anglais <input type="checkbox"/> non
003	Novembre 2022	<ul style="list-style-type: none"> Mis à jour après consultation de l'organisme notifié : <ul style="list-style-type: none"> « Tableau 1 : Résumé des risques liés à la sécurité fonctionnelle et au rendement efficace » a été ajouté de nouveau dans le RCSPC. Informations concernant les données cliniques -> précliniques cadavériques corrigées et alignées sur le CER ajourné. Ajout d'informations supplémentaires sur l'étude prospective et compléments d'informations sur l'étude rétrospective prévue. Aligné sur le CER ajourné. 	<input type="checkbox"/> oui Langue de validation : anglais <input checked="" type="checkbox"/> non
002	Octobre 2022	<ul style="list-style-type: none"> Modèle SSCP Brainlab le plus récent utilisé Contenu aligné sur le rapport d'évaluation clinique Ajout d'une référence à la norme ASTM 1929-15 	<input type="checkbox"/> oui Langue de validation : anglais <input checked="" type="checkbox"/> non
001	Février 2022	<ul style="list-style-type: none"> Version de la norme CEI 62366 corrigée Référence à la norme ASTM F2503 ajoutée 	<input type="checkbox"/> oui Langue de validation : anglais <input checked="" type="checkbox"/> non

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES

ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

Numéro de révision du SSCP	Date d'émission	Description de la modification	Révision validée par l'organisme notifié
000	Février 2022	<ul style="list-style-type: none"> Révision initiale 	<input type="checkbox"/> oui Langue de validation : anglais <input checked="" type="checkbox"/> non

9 ABREVIATIONS

- ALAP As low as possible (Le plus bas possible)
- AMD Amendment (Modification)
- CCMO "Central Committee on Research Involving Human Subjects" (« Comité central de recherche sur des sujets humains »)
- CID Continuous Improvement Database (Base de données d'amélioration continue)
- LCF Liquide cérébro-spinal
- TDM Tomodensitométrie
- DRF Dynamic reference frame (Cadre de référence dynamique)
- EM Électromagnétique
- DVE Drain ventriculaire externe
- FSN Field Safety Notice (Notification de sécurité)
- FSCA Field safety corrective action (Mesure corrective de sécurité)
- GSPR General Safety and Performance Requirements (Exigences générales de sécurité et de performances)
- PIC Pression intracrânienne
- MDCG Medical Device Coordination Group (Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux)
- MDR Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Règlement sur les dispositifs médicaux (UE) 2017/745)
- IRM Imagerie par résonance magnétique
- SAC Surveillance après commercialisation
- SCAC Suivi clinique après commercialisation
- SOTA State Of The Art (État de l'art)

10 REFERENCES

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>

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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>

RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES CLINIQUES



ID du modèle : FORM 04-274 :: REVISION 05

Gestion des données du produit Numéro de dossier : 0000282488

Version du dossier : 007.8

Statut du dossier : APPROUVÉ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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