

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

Este documento requer uma assinatura de aprovação por

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

Registo de alterações

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

ESTILETE EM DESCARTÁVEL

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

ÍNDICE

1	Finalidade	3
2	Identificação do dispositivo e informações gerais	3
3	Descrição do dispositivo	4
3.1	Utilização prevista, indicações de utilização, finalidade prevista	4
3.1.1	Finalidade prevista	4
3.1.2	Utilização prevista	4
3.1.3	Indicações de utilização	5
3.2	Contraindicações	5
3.3	População de pacientes prevista	5
3.4	Riscos/advertências/efeitos secundários	6
4	Resumo da avaliação clínica e acompanhamento clínico pós-comercialização (ACPC)	9
4.1	Dados de investigações clínicas	10
4.2	Outros dados clínicos	10
4.3	Resumo sobre a segurança e desempenho e conclusão em termos de benefícios/riscos	13
4.3.1	Requisito de desempenho	13
4.3.2	Requisito de segurança	17
4.3.3	Requisito relativo à aceitabilidade dos efeitos secundários	19
4.3.4	Requisito relativo à relação benefício/risco aceitável	20
4.4	ACPC planeada ou em curso	20
5	Possíveis alternativas de diagnóstico ou terapêuticas	22
6	Sugestão em termos de perfil e formação dos utilizadores	23
7	Referência a quaisquer normas, normas harmonizadas e especificações comuns aplicadas	23
8	Histórico de revisões	25
9	Referências	26

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

1 FINALIDADE

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

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

2 IDENTIFICAÇÃO DO DISPOSITIVO E INFORMAÇÕES GERAIS

Tabela 1 - Descrição do dispositivo

Nome do dispositivo	Estilete EM descartável
Número(s) de artigo	18097-01 (embalagem única), 18097-10 (caixa dispensadora com 10 un.)
UDI-DI básico	4056481EMStylet4C
Número de referência	0000282488
Fabricante	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich
Local(ais) de fabrico	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Alemanha <ul style="list-style-type: none">- <u>RAUMEDIC AG</u> (Fabricante e fornecedor do contrato, Design, Desenvolvimento (Fase 1-8) / Ensaios, Montagem e Embalagem)<ul style="list-style-type: none">o Morada: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Alemanha- <u>Rose GmbH</u> (Esterilização ETO, subcontratante da RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Morada: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Alemanha- <u>NDI Europe GmbH</u> (Componente crítico: sensor EM, subcontratante da RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Morada: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Alemanha- <u>ADROIT Mfg Co</u> (componente crítico: fabrico de fio-guia, subcontratante da RAUMEDIC)<ul style="list-style-type: none">o Morada: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Índia
NUC (número único de registo)	DE-MF-000006183
Nomenclatura da descrição do dispositivo médico	<ul style="list-style-type: none">• GMDN: 63570: Intracranial catheter navigation transmitter stylet• EMDN: Z12011485 (Surgical navigation instruments – consumables)• MDN 1203 (Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools)• MDS 1005_1 (Devices in sterile condition)• MDT 2001 (Devices manufactured using metal processing)• MDT 2002 (Devices manufactured using plastic processing)• MDT 2008 (Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments)

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: **003.7** Estado do registo: APROVADO

	<ul style="list-style-type: none">• MDT 2010 (Devices manufactured using electronic components including communication devices)• MDT 2011 (Devices which require packaging, including labelling)
Classe do dispositivo	Classe III, Regra 6
Ano do primeiro certificado emitido para o dispositivo	2017
Nome e número de identificação único do organismo notificado	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN (NIF): 0123

3 DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

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

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

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

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

Software Brainlab compatível:

- Cranial EM

3.1 UTILIZAÇÃO PREVISTA, INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO, FINALIDADE PREVISTA

3.1.1 FINALIDADE PREVISTA

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

3.1.2 UTILIZAÇÃO PREVISTA

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

3.1.3 INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

Os procedimentos cirúrgicos pretendidos são:

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

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

As indicações clínicas são:

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

As indicações clínicas para o dispositivo de ponteiro intracraniano são:

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

3.2 CONTRAINDICAÇÕES

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

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

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

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

3.3 POPULAÇÃO DE PACIENTES PREVISTA

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

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

3.4 RISCOS/ADVERTÊNCIAS/EFEITOS SECUNDÁRIOS

Para utilização clínica do sistema Cranial EM poderão aplicar-se seguintes efeitos secundários de um modo geral, contudo, não estão especificamente relacionados com o **Estilete EM descartável**.

Efeitos secundários para utilização clínica do sistema Cranial EM

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

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

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

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

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

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

- Hemorragia ligeira
- Hematoma sem comprometimento neurológico
- Infeção

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

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

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

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

Precauções

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

Advertências

- O estilete é fornecido estéril. Se entrar em contacto com um ambiente não estéril ao desembalar os mesmos ou no decorrer da utilização clínica dos mesmos, elimine o dispositivo imediatamente.
- Verifique se a data de validade não expirou antes de abrir a embalagem esterilizada. Se o prazo de validade tiver expirado, o produto deve ser eliminado.
- Verifique a embalagem estéril antes de abrir para confirmar que não está danificada. Inspeccione visualmente a presença de falhas na integridade do sistema de barreira estéril antes de utilizar. Não utilize se a embalagem esterilizada estiver danificada.
- O estilete só deve ser ligado e utilizado em combinação com a **Estação base EM**, utilizando o adaptador de instrumental EM para o **Estilete EM descartável** e a não deve ser ligado a qualquer outro dispositivo.
- Não dobre o estilete da sua forma e não endireite um estilete dobrado. Um estilete permanentemente dobrado ou danificado pode causar lesões graves no paciente e deve ser eliminado, uma vez que a segurança elétrica e a exatidão do rastreamento não podem ser asseguradas.
- Não modifique o **Estilete EM descartável**.
- O estilete só deve ser utilizado com cateteres de ponta fechada não superior a 25 cm, com um diâmetro de lúmen igual ou superior a 1,3 mm e não superior a 1,9 mm. Para uma colocação correta do cateter, siga as instruções de utilização do cateter.
- Antes de utilizar, verifique se o estilete desliza facilmente (sem colar) para dentro e para fora do cateter.
- Proteja sempre o cateter com a mão durante a inserção e certifique-se de que a ponta do estilete toca na ponta fechada do cateter, mas sem penetrar nenhum orifício de drenagem do cateter.
- Apenas o fio-guia de metal distal do estilete pode ser utilizado de forma invasiva. Nenhuma outra parte do estilete deverá entrar em contacto direto com o paciente.
- Proteja sempre o cateter com a mão durante a remoção do estilete.
- Tenha em atenção que a exatidão de rastreamento pode ser afetada se a ponta do estilete for posicionada perto ou dentro de qualquer outro instrumento metálico. O sistema EM não pode detetar ou compensar as distorções do estilete causadas por outros metais.
- O estilete destina-se apenas a uma única - utilização e descartável e deve ser eliminado após utilização. O reprocessamento danifica o dispositivo e conduzirá a uma navegação imprecisa ou a outros ferimentos graves no paciente.
- Tenha em atenção que está a conduzir a ponta do estilete e não a ponta do cateter.
- A utilização deste equipamento adjacente ou juntamente com outro equipamento deve ser evitada porque poderia resultar num funcionamento incorreto. Se tal utilização for necessária, este equipamento e os outros equipamentos devem ser verificados para confirmar se estão a funcionar normalmente.
- O equipamento portátil de comunicações RF (incluindo periféricos como cabos de antena e antenas externas) não deve ser utilizado a menos de 30 cm de qualquer parte da Estação de navegação Brainlab, incluindo os cabos indicados pela Brainlab. Caso contrário, pode resultar na degradação do desempenho.
- A utilização de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento poderia resultar no aumento das emissões eletromagnéticas ou na diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

Riscos residuais:

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

A tabela seguinte resume e quantifica todos os riscos identificados e mitigados relacionados com o Estilete EM descartável:

Tabela 2 - Resumo dos riscos relacionados com a segurança funcional e o desempenho eficaz

Risco (situação prejudicial e perigosa)	Probabilidade após medidas
<p><u>Perigo</u>: arestas afiadas. <u>Dano</u>: danos das estruturas críticas. <u>Situação perigosa</u>: o Estilete EM é utilizado como dispositivo indicador e está a ser inserido no cérebro de um paciente.</p>	< 0,001%
<p><u>Perigo</u>: arestas afiadas. <u>Dano</u>: o utilizador corta-se ou perfura a pele com as arestas afiadas do Estilete EM. <u>Situação perigosa</u>: o utilizador segura o Estilete EM nas mãos durante a instalação, procedimento clínico e desmontagem.</p>	< 0,001%
<p><u>Perigo</u>: eletricidade. <u>Dano</u>: o choque elétrico pode levar a morte do paciente ou utilizador. <u>Situação perigosa</u>: o Estilete EM está ligado na estação base EM e utilizado como pretendido. A ponta ou componentes do Estilete EM estão em contacto direto com o paciente e o utilizador. Altas tensões presentes no instrumento numa condição de falha única.</p>	< 0,001%
<p><u>Perigo</u>: queimadura. <u>Dano</u>: danos das estruturas críticas do cérebro. <u>Situação perigosa</u>: o Estilete EM está inserido no cérebro do paciente ou é segurado pelo utilizador. A temperatura da ponta do Estilete EM e de outros componentes é demasiado elevada.</p>	< 0,001%
<p><u>Perigo</u>: materiais errados utilizados. <u>Dano</u>: reação citotóxica, sensibilização, irritação e reatividade intracutânea ou toxicidade aguda sistemática. <u>Situação perigosa</u>: lixiviáveis ou extraíveis de materiais de componentes do Estilete EM com contacto direto com o paciente, não são biocompatíveis para a sua utilização prevista.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%
<p><u>Perigo</u>: produto danificado. <u>Dano</u>: lesões no paciente devido a falhas do dispositivo. <u>Situação perigosa</u>: o dispositivo está danificado ou o seu desempenho pretendido está comprometido devido ao processo de esterilização, transporte ou duração do tempo de armazenamento.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%
<p><u>Perigo</u>: contaminação do dispositivo. <u>Dano</u>: infeção ou inflamação do paciente. <u>Situação perigosa</u>: o dispositivo está contaminado e não é estéril.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%
<p><u>Perigo</u>: óxido de etileno. <u>Dano</u>: reação citotóxica, sensibilização, irritação e reatividade intracutânea. <u>Situação perigosa</u>: os resíduos do óxido de etileno permanecem no dispositivo ou dentro da embalagem estéril em concentrações tóxicas após o processo de esterilização por óxido de etileno.</p>	< 0,001%
<p><u>Perigo</u>: endotoxinas. <u>Dano</u>: reação pirogénica. <u>Situação perigosa</u>: as endotoxinas no Estilete EM entram em contacto com o cérebro do paciente durante a utilização.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

Risco (situação prejudicial e perigosa)	Probabilidade após medidas
<p><u>Perigo</u>: priões. <u>Dano</u>: doenças priónicas. <u>Situação perigosa</u>: o Estilete EM está contaminado com priões.</p>	< 0,001%
<p><u>Perigo</u>: forças mecânicas. <u>Dano</u>: infeção decorrente de inflamação. <u>Situação perigosa</u>: o Estilete EM é inserido no cérebro do paciente. Alguns componentes estão soltos e têm de ser removidos separadamente. Alguns elementos pequenos ficam no cérebro do paciente.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%
<p><u>Perigo</u>: cateter colocado de forma incorreta. <u>Dano</u>: danos das estruturas críticas. <u>Situação perigosa</u>: o cateter é colocado de forma muito superficial ou com muita profundidade porque a ponta do cateter não está alinhada com a ponta do Estilete EM. A parte distal do cateter não alcança a posição pretendida.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%
<p><u>Perigo</u>: cateter colocado de forma incorreta. <u>Dano</u>: tratamento ineficaz. <u>Situação perigosa</u>: o cateter é colocado fora do ventrículo (não na sua posição prevista). O LCR não pode ser drenado.</p>	≥ 0,1% e < 1%
<p><u>Perigo</u>: rastreamento impreciso. <u>Dano</u>: danos das estruturas críticas. <u>Situação perigosa</u>: o rastreamento do Estilete EM não é exato. O Estilete EM é colocado em posições diferentes da pretendida.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%
<p><u>Perigo</u>: utilização indevida previsível. <u>Dano</u>: danos das estruturas críticas. <u>Situação perigosa</u>: O Estilete EM não está a funcionar corretamente por estar a ser utilizado de forma diferente do pretendido. A exatidão do rastreamento e a estabilidade mecânica pioram.</p>	< 0,001%
<p><u>Perigo</u>: utilização indevida previsível. <u>Dano</u>: infeção no paciente ou utilizador ou lesões no paciente devido a falhas do dispositivo. <u>Situação perigosa</u>: - A embalagem não permite um manuseamento estéril do dispositivo. - O dispositivo é reprocessado e reutilizado, e consequentemente, a esterilidade ou o desempenho previsto já não são assegurados. - O dispositivo é eliminado de forma incorreta.</p>	≥ 0,001% e < 0,1%

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

Na altura do lançamento do regulamento relativo a dispositivos médicos, o Estilete EM descartável estava com sucesso no mercado há quase 5 anos. Para além dos dados pré-clínicos, a avaliação clínica do Estilete EM descartável baseia-se em dados clínicos de um inquérito de ACPC, dados de vigilância pós-comercialização, incluindo a avaliação de incidentes comunicados e reclamações de produtos ao nível do produto e do sistema, resultante de um estudo de ACPC em curso (iniciado com o lançamento ao abrigo da diretiva relativa a dispositivos médicos).

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

4.1 DADOS DE INVESTIGAÇÕES CLÍNICAS

Estudo prospetivo de acompanhamento clínico pós-comercialização:

A população de pacientes examinada até à data inclui 9 pacientes; adultos do sexo masculino e feminino de várias idades. As indicações médicas para a colocação de cateter intracraniano eram hidrocefalia de qualquer origem ou elevação de PIC. Foram utilizados cateteres de silicone com um diâmetro interno entre 1,3 e 1,5 mm que são adequados para o Estilete EM descartável. A IRM foi utilizada como obtenção de imagens adicional para verificar a colocação adequada de todos os cateteres. A exatidão de colocação de cateteres foi avaliada utilizando o sistema desenvolvido por Hayhurst et al., 2010. Os 9 tratamentos foram todos bem-sucedidos, 7 colocações de cateteres foram classificadas como grau 1 e 2 como grau 2. De acordo com a especificação de pelo menos 74% das colocações de cateteres com “grau 1”, até agora a exatidão de navegação do Estilete EM descartável pode ser classificada como “bem-sucedida” com 77,8%. Foram registados 2 eventos adversos, mas que não estavam ou estavam pouco relacionados com o Estilete EM descartável. O estudo está registado nos Países Baixos em ccmo (“Comité central para a investigação de indivíduos”) com o número de registo NL76660.078.21.

4.2 OUTROS DADOS CLÍNICOS

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

Resumo da investigação Brainlab CID: Nenhuma das reclamações indica um erro sistemático do produto ou a biocompatibilidade ou a utilização do produto, nem resultou em risco para o paciente ou utilizador. Não desencadeiam todas uma atualização em relação à análise de risco existente, uma vez que já estão em vigor medidas adequadas. Não foram emitidas CAPA, notificações de segurança no terreno ou medidas corretivas. Todas as reclamações sobre o Estilete EM descartável não têm uma causa de origem diretamente relacionada com o Estilete EM descartável (mas sim com a aplicação do instrumento de software). Assim, não indicam um erro sistemático do produto ou da utilização clínica ou da biocompatibilidade do Estilete EM descartável.

Resumo da investigação Maude: Não foram encontrados incidentes diretamente relacionados com a utilização do Estilete EM descartável Brainlab. Foram encontrados 19 registos para o dispositivo semelhante Medtronic AxiEM Stylet relacionados com imprecisão ou não funcionamento (perda da capacidade de rastreamento durante o procedimento, ou o estilete estava próximo do retrator da ferida e ocorreram distorções, ou o estilete não foi mesmo reconhecido pelo sistema de navegação Medtronic) do Medtronic AxiEM Stylet. Nos incidentes comunicados relativos a imprecisão, esta foi detetada pelo utilizador e não foram comunicados ferimentos graves de pacientes nem morte que estivessem diretamente relacionados com a utilização de estilete com rastreamento eletromagnético. O estilete não funcional não provocou qualquer dano ao paciente. Em alguns casos, foi comunicado um atraso de menos de uma hora no procedimento. Uma vez que os incidentes ocorridos com o Medtronic AxiEM Stylet também podem ocorrer no Estilete EM descartável, são considerados na análise de risco, mas não são contabilizados como dados clínicos aplicáveis ao Estilete EM descartável quanto às restrições do Artigo 61 do regulamento relativo a dispositivos médicos.

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

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

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

Dados pré-clínicos de estudos em cadáveres frescos

- Plano e relatório do teste de validação - intervenção transfenoidal (Nº de registo interno: 0000006295 e 0000008204)
- Plano e relatório do teste de validação - colocação de derivação de cateter (Nº de registo interno: 0000006294 e 0000008201)

Em oito procedimentos transfenoidais (o Estilete EM descartável foi utilizado para o controlo guiado por imagem durante a preparação do ponto de entrada para a hipófise) e em oito colocações de cateteres ventriculares foi demonstrada a utilização pretendida do Estilete EM descartável. No total, foram feitas 16 colocações e todas foram consideradas aceitáveis.

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

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

Os FFC são atualmente utilizados para diversos fins, incluindo formação clínica/médica/cirúrgica, estudos anatómicos e investigação em cadáveres, incluindo a avaliação de dispositivos médicos. Embora as propriedades dos tecidos sejam em geral muito realistas em termos de tato, cor e operabilidade e superiores aos cadáveres embalsamados, o grau de transferência dos resultados dos estudos em pacientes reais em termos de desempenho ou dados de segurança precisa de ser individualmente determinado.

Para efeitos de avaliação da exatidão de implantação de cateteres intraventriculares utilizando o Estilete EM descartável e da adequação do Estilete EM descartável como dispositivo indicador foram utilizados cadáveres frescos não conservados para evitar fugas de líquido cefalorraquidiano, encolhimento do cérebro e consequente desprendimento dural e ar no espaço subdural. A elasticidade da pele e dos tecidos de ambos os cadáveres estava bem conservada e era comparável aos pacientes vivos. Além disso, ao olhar para as IRM pré-operatórias dos cadáveres, ainda é possível identificar bem áreas anatómicas específicas no cérebro e, ainda mais importante, o LCR estava visível em todos os ventrículos e espaços extraventriculares do LCR. Considerando os dados da revisão sistemática de Song and Jo (2021), pode concluir-se que as proporções e distâncias anatómicas, as propriedades do tecido e a operabilidade do tecido são comparáveis a pacientes

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

reais. Esta situação está de acordo com os dados de IRM de cadáveres frescos que estão a ser utilizados para o estudo do cadáver que investiga o Estilete EM descartável. Por esta razão, estes dados pré-clinicamente recolhidos da posição exata do cateter inserido e da localização exata do estilete nos ventrículos do cérebro e na glândula pituitária, recolhidos intraselarmente durante os testes em cadáveres, podem ser considerados como evidência clínica dos parâmetros de desempenho.

Inquérito pós-comercialização:

O número mínimo de procedimentos em que o Estilete EM descartável foi utilizado pode ser facilmente determinado a partir das respostas recebidas: houve pelo menos 243 procedimentos cirúrgicos. No entanto, o limite superior só pode ser estimado a partir dos números de vendas. Um total de 1 066 Estiletes descartáveis EM foram vendidos aos locais participantes até à data de participação no inquérito. As declarações do inquérito aplicam-se muito provavelmente a cerca de 400 Estiletes descartáveis EM que foram utilizados em procedimentos cirúrgicos. O grupo de clientes pode ser considerado tão representativo quanto os diferentes níveis de experiência e frequência de utilização do dispositivo são abrangidos. O inquérito aborda questões sobre a utilização clínica. As reivindicações sobre segurança clínica e desempenho são, portanto, suportadas. A tabela seguinte mostra os resultados cumulativos:

Procedimentos realizados utilizando o Estilete EM descartável	
< 10	24
10...30	9
> 30	4
Tipo de procedimentos	
Colocação de derivação/DVE/reservatório de Ommaya	161
Rastreamento durante ressecção tumoral	12
Rastreamento durante procedimentos que requerem abordagem transfenoidal	8
Outros	(10)*
Incidentes, acontecimentos adversos ou complicações ocorridas (observação: apenas ciclo de revisão 2018)	
Nenhum	11
Incidente já comunicado	0
Incidente ainda não comunicado	0
Hemorragia ou lesão ou estruturas anatómicas importantes	0
Outros	0
Falhas de dispositivo ocorridas	
Nenhuma, o dispositivo funcionou conforme o previsto	28
Exatidão de rastreamento insuficiente	3
Perturbações magnéticas	0
Fio-guia, cabo ou outro componente partido do Estilete EM descartável	0

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

Barreira estéril violada, detetada antes da abertura de embalagens esterilizadas	0
Fio-guia não compatível com o cateter utilizado	3
Outras	7**

Figura 1. Resumo de resultados do inquérito pós-comercialização (ciclos de revisão 2018-2021)

* 10 clientes mencionaram “outros” procedimentos, sendo que 8 deles estavam dentro da utilização pretendida. Dois clientes utilizaram o dispositivo no interior de um canal de endoscópio para rastrear o endoscópio, sem qualquer problema de rastreamento ou exatidão. Esta utilização representa uma utilização não identificada e os perigos que podem ocorrer durante esta utilização (“O rastreamento do Estilete EM descartável não é exato”) já estão cobertos pela análise de risco atual. Não surgem novos riscos decorrentes desta utilização fora do indicado no rótulo. As instruções de utilização já contêm uma entrada relativa ao Estilete EM descartável colocado no interior de outro instrumento metálico.

** As seguintes falhas/incompatibilidades do dispositivo foram mencionadas no inquérito:

- Exatidão insuficiente num caso durante o tratamento da síndrome do ventrículo em fenda (derivação). O cliente mencionou que a precisão era normalmente suficiente para a colocação de drenos ventriculares. Não foi possível obter informações detalhadas do cliente, e não foi encontrada qualquer reclamação em relação a este caso na base de dados Brainlab CID.
- O ângulo do cateter estava “fora” (aproximadamente 5%), de acordo com um cirurgião. Também aqui, não foi possível obter informações detalhadas do cliente e não foi encontrada qualquer reclamação na base de dados Brainlab CID. O proprietário da conta foi informado e foi apresentada uma reclamação para investigação adicional.
- Interferências magnéticas com armação estereotáxica ou retratores metálicos (comportamento previsível e conhecido, descrito como aviso nas instruções de utilização).
- O Estilete EM descartável não funciona após ser colocado num tapete magnético (problema conhecido com instrumentos EM quando estes entram em contacto com material magnético).
- O Estilete EM descartável não funciona (erro conhecido causado pelo software de navegação, não pelo Estilete EM descartável).
- Sem compatibilidade com a cânula TEW para neuralgia do trigémeo (diâmetro da cânula demasiado grande para o Estilete EM descartável; os diâmetros das cânulas compatíveis estão indicados nas instruções de utilização).
- Sem compatibilidade com o cateter Codman que o cliente utiliza (estilete demasiado curto).
- Não relacionado com o Estilete EM descartável, mas mencionado pelo cirurgião no inquérito: Volume de rastreamento do gerador de campo demasiado pequeno, problemas para conseguir um bom registo aceitável do paciente.

Os clientes que responderam não relataram complicações, incidentes ou eventos adversos relacionados com o Estilete EM descartável.

4.3 RESUMO SOBRE A SEGURANÇA E DESEMPENHO E CONCLUSÃO EM TERMOS DE BENEFÍCIOS/RISCOS

4.3.1 REQUISITO DE DESEMPENHO

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

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

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

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

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

A ausência de fixação rígida da cabeça para rastreamento eletromagnético permite que coortes adicionais beneficiem da neuronavegação (Azeem & Origitano, 2007). O sistema sem moldura e sem pinos torna a neuronavegação eletromagnética fácil de usar e bem adaptada a pacientes pediátricos. A população neurocirúrgica pediátrica apresenta alguns problemas que não se aplicam à sua contraparte adulta. As crianças são menos capazes de tolerar a fixação rígida da cabeça necessária para muitos sistemas de orientação. A utilização do dispositivo de travamento para a cabeça Mayfield é inadequada em crianças com menos de 2 anos de idade, e mesmo naquelas com mais de 2 anos, a fixação rígida de cabeça torna o posicionamento e a preparação da pele incómoda. A dor envolvida na utilização da fixação rígida da cabeça e o aumento do uso de agentes anestésicos é também uma questão que deve ser considerada. Tais fatores provocam aumentos no tempo operatório e dificultam a cirurgia (Clark et al., 2008). Portanto, a navegação eletromagnética para estas indicações pediátricas sustenta adicionalmente os benefícios clínicos em comparação com os procedimentos convencionais não navegados.

As alegações sobre o desempenho clínico são adicionalmente sustentadas por testes de compatibilidade pré-clínica de cateteres, testes de validação em cadáveres, um teste de verificação in vitro, testes de possibilidade de utilização, bem como inquérito de PMS e ACPC e dados de estudo ACPC.

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

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

A nível do sistema, foi realizado um teste de precisão de rastreamento *in vitro* e deteção de distorção do Estilete EM descartável referente ao Medtronic AxiEM Stylet. Estes testes confirmam a precisão de rastreamento e a funcionalidade de deteção de distorção do Estilete EM descartável e continuam a ser válidos para a presente avaliação.

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

O Relatório do inquérito ACPC contém dados clínicos de grupos representativos de clientes de cerca de 400 aplicações de cateteres ventriculares e utilização como dispositivo de ponteiro em procedimentos neurológicos assistidos por neuronavegação desde o lançamento do produto. O inquérito confirma as afirmações clínicas sobre segurança e desempenho clínico.

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

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

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

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

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

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

Todas as indicações obtidas a partir dos dados gerados nos ciclos PMS 2018-2021 fornecem provas de que a utilização clínica do *Estilete EM descartável* é segura e eficaz e representa a tecnologia mais avançada.

Em 2018 foi iniciado um estudo prospetivo de ACPC para o *Estilete EM descartável* para investigar os aspetos de segurança clínica e desempenho das colocações de cateteres intracranianos para as indicações médicas, hidrocefalia de qualquer origem ou elevação de PIC. Os primeiros tratamentos no estudo em curso de ACPC para o *Estilete EM descartável* foram bem-sucedidos. Estes resultados confirmam a segurança e eficácia do *Estilete EM descartável* de acordo com a sua utilização prevista. Contudo, uma comparação com os objetivos descritos no CEP identificou lacunas e, por conseguinte, o estudo de ACPC em curso é considerado muito importante para gerar os dados clínicos em falta. Ao comparar os resultados dos testes de desempenho com os objetivos do CEP, foram identificadas as seguintes lacunas. A Tabela 3 lista as diferentes combinações para a população de pacientes e procedimento cirúrgico e fornece informações sobre se existe uma lacuna nos requisitos do regulamento relativo a dispositivos médicos.

Tabela 3 - Diferentes combinações para população de pacientes e procedimento cirúrgico em testes de desempenho clínico e lacunas em relação aos requisitos do regulamento relativo a dispositivos médicos

Dados clínicos para adultos e crianças	Evidência clínica	Suficiente?	Atividades de PMS/ACPC
Dados para adultos na colocação de cateter intracraniano	4, 7, 8, 11	Ok	Contudo, o estudo retrospectivo é necessário para dispor de mais provas para a próxima avaliação de PMS, uma vez que a inscrição do paciente no estudo prospetivo de ACPC é mais morosa do que o esperado.
Dados para adultos no rastreamento de estruturas anatómicas (por exemplo, ressecção tumoral, cirurgia da base do crânio, abordagem transfenoidal)	7, 8	Lacuna	Questionário PMS sobre o desempenho do dispositivo quando utilizado como dispositivo de ponteiro, incl. precisão.
Dados para crianças a colocação de cateter intracraniano	7, 8	Lacuna	É necessário um estudo retrospectivo para recolher mais dados clínicos relevantes.
Dados para crianças no rastreamento de estruturas anatómicas (por exemplo, ressecção tumoral, cirurgia da base do crânio, abordagem transfenoidal)	-	Lacuna	Questionário PMS sobre o desempenho do dispositivo quando utilizado como dispositivo de ponteiro, incl precisão e informações sobre casos pediátricos realizados.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

Do ponto de vista clínico, há muito poucos dados clínicos específicos do mundo real para utilização em pacientes pediátricos e na utilização do dispositivo em procedimentos cirúrgicos de abordagem de tumores da base do crânio, incluindo a abordagem transfenoidal (em pacientes adultos e pediátricos).

Por conseguinte, os estudos de ACPC em curso/planeados (prospetivos e retrospectivos) e um inquérito dedicado devem concentrar-se na recolha dos dados em falta, com vista a colmatar adequadamente as lacunas de dados.

4.3.2 REQUISITO DE SEGURANÇA

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

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

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

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

Para mitigar o risco relacionado com o utilizador de reutilização contraindicada do *Estilete EM descartável*, a rotulagem e também a embalagem de bolsa dupla de abertura fácil (embalagem padrão para produtos de utilização única entregues estéreis) e o tipo de instrumento indicam que o instrumento não deve ser reutilizado. Além disso, o contador eletrónico integrado no *Estilete EM descartável* permite a utilização do instrumento apenas durante um tratamento. A navegação não funcionará se o utilizador tentar reutilizar o instrumento ou utilizá-lo durante outro tratamento. Outro

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

risco relacionado com o utilizador é o de o *Estilete EM descartável* deixar de ser estéril durante a desembalagem. A embalagem do *Estilete EM descartável* foi avaliada através de revisões de design e reuniões com enfermeiros do bloco operatório. Ambas as embalagens (bolsa dupla de abertura fácil e caixa única/dispensadora) são normalmente utilizadas para produtos médicos fornecidos estéreis. Os utilizadores estão cientes de que não devem utilizar ferramentas afiadas para abrir uma caixa com produtos estéreis e também de como abrir uma embalagem de bolsa dupla de abertura fácil. Em resumo, todos os riscos relacionados com o uso do *Estilete EM descartável* são os mais avançados para produtos estéreis de uma única utilização e outros estiletes normalmente utilizados com cateteres ventriculares. O *Estilete EM descartável* não tem quaisquer riscos relacionados com a utilização que não tenham sido considerados e os riscos são devidamente mitigados.

As características de segurança e a utilização prevista do *Estilete EM descartável* não requerem formação específica. As colocações de cateteres/derivações utilizando um estilete são procedimentos sobejamente conhecidos, uma vez que também fazem parte da formação neurocirúrgica. Cada cateter é colocado por meio de um estilete. Portanto, não há necessidade de formação específica sobre a colocação de cateteres/derivações uma vez que a metodologia de colocação de um cateter ventricular com um estilete não navegável versus o estilete navegável descartável é a mesma. A diferença específica da utilização do dispositivo em avaliação para o procedimento pretendido é o facto de utilizar um sistema de navegação para a inserção do cateter no cérebro. Posto isto, a compreensão da utilização de um sistema de navegação com instrumentos integrados é o fator-chave para o sucesso da utilização do dispositivo em avaliação. Esta formação é ministrada no âmbito da formação sobre o sistema de navegação EM craniana, incluindo a compreensão do princípio de navegação, registo e integração de instrumentos. É possível encontrar informações adicionais também nos respetivos Guias do Utilizador. Assim, nenhuma formação específica do dispositivo para o *Estilete EM descartável* é considerada necessária para uma utilização segura do dispositivo.

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

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

Os conhecimentos adquiridos com a tecnologia mais recente relativamente à taxa habitual de complicações servem como referência para avaliar a taxa de complicações em intervenções cirúrgicas que requerem o *Estilete EM descartável*. Na tecnologia mais recente existe uma taxa média de complicações de 11% para as operações navegadas EM, em que estas complicações ocorreram durante a colocação da derivação e não estão necessariamente relacionadas com o *Estilete EM descartável* enquanto tal. Portanto, o resultado do inquérito de ACPC e do estudo de ACPC em curso está dentro do intervalo esperado de não ocorrência de complicações com o *Estilo Descartável EM* como causa principal.

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

O Inquérito de ACPC com feedback de cerca de 400 utilizações clínicas do dispositivo e o estudo de ACPC em curso com 9 utilizações clínicas até agora avaliadas como bem-sucedidas, prova o sucesso da utilização clínica do dispositivo em avaliação nos últimos anos. De acordo com estes dados, a utilização do Estilete EM descartável é uma aplicação médica segura que oferece alta precisão na colocação de cateteres ventriculares e na neuronavegação.

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

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

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

4.3.3 REQUISITO RELATIVO À ACEITABILIDADE DOS EFEITOS SECUNDÁRIOS

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

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

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

Além disso, não foram reportadas complicações, incidentes ou eventos adversos no Inquérito de ACPC com feedback de cerca de 400 utilizações clínicas do dispositivo e no estudo de ACPC em curso com 9 utilizações clínicas registadas até agora.

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

4.3.4 REQUISITO RELATIVO À RELAÇÃO BENEFÍCIO/RISCO ACEITÁVEL

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

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

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

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

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

4.4 ACPC PLANEADA OU EM CURSO

As atividades de vigilância pós-comercialização e o acompanhamento clínico pós-comercialização foram planeados conforme documentado no plano de PMS e no plano de ACPC.

PMS

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

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO



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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

ACPC

O estudo de ACPC visa avaliar a colocação de cateteres ventriculares utilizando o *Estilete EM descartável* como estilete guiado a fim de confirmar o desempenho clínico e a segurança do dispositivo a ser avaliado principalmente com base em dados de um dispositivo equivalente, tal como foi definido para o Estilete EM descartável certificado pela diretiva relativa a dispositivos médicos. Por este motivo, os conjuntos de dados de imagem intra ou pós-operatórios serão analisados para avaliar a precisão da colocação do cateter ventricular e, além disso, para investigar taxas de complicações. O sistema de classificação de (Hayhurst et al., 2010) é utilizado para a avaliação da precisão de colocação dos cateteres ventriculares.

O início do estudo de ACPC foi inicialmente planeado para Dezembro de 2018, um ano após o lançamento inicial do *Estilete EM descartável*. No entanto, devido a dificuldades contratuais, a Brainlab teve de alterar o local selecionado. O estudo está a decorrer no Erasmus MC em Rotterdam/Netherlands. Devido a longos ciclos de revisão no seio do comité de ética e restrições durante o surto pandémico mundial da COVID-19, a aprovação do comité de ética foi adiada. O estudo clínico começou no início de 2022. O estudo está registado nos Países Baixos em ccmo ("Comité central para a investigação de indivíduos") com o número de registo NL76660.078.21.

Os primeiros tratamentos no estudo em curso de ACPC para o Estilete EM descartável foram bem-sucedidos. Estes resultados confirmam a segurança e eficácia do Estilete EM descartável de acordo com a sua utilização prevista. Contudo, e como indicado no capítulo 4.3.1, há muito poucos dados clínicos específicos do mundo real para utilização em pacientes pediátricos e na utilização do dispositivo em procedimentos cirúrgicos de abordagem de tumores da base do crânio, incluindo azabordagem transfenoidal (em pacientes adultos e pediátricos). Assim,

- o Inquérito pós-comercialização será complementado com perguntas sobre o desempenho do dispositivo quando utilizado como dispositivo de ponteiro, incluindo precisão e com perguntas sobre informação quantitativa sobre casos pediátricos realizados.
- o estudo prospetivo de ACPC em curso deve concentrar-se nesses dados e fornecer mais provas clínicas. De acordo com o hospital que realiza o estudo de ACPC, serão provavelmente incluídos 5-10 casos pediátricos durante o próximo ano.
- com base nas informações acima, serão necessárias mais provas clínicas concretas para a indicação da inserção do cateter. Consequentemente, será realizado um estudo retrospectivo de ACPC adicional "Colocação de cateteres" avaliando retrospectivamente a colocação intracraniana de cateteres utilizando o Estilete EM descartável em comparação com o método livre na população adulta e pediátrica. Devido à natureza retrospectiva da análise, o parâmetro primário que reflete a precisão da colocação do cateter com o Estilete EM descartável é a taxa de revisão proximal no prazo de 7 dias após a cirurgia. Este parâmetro quando cuidadosamente avaliado quanto à causalidade da revisão (ou seja, a causa deve ter sido a inserção, não o deslocamento ou congestionamento secundário do cateter, etc.) é um parâmetro de desempenho valioso para o dispositivo. O protocolo de estudo está em fase de revisão pelo Comité de Ética (CE) do Erasmus University Medical Center de Roterdão, na Holanda, e terá início assim que a aprovação pelo Comité de Ética estiver disponível.

5 POSSÍVEIS ALTERNATIVAS DE DIAGNÓSTICO OU TERAPÊUTICAS

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

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

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

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

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

A utilização de estiletos eletromagneticamente rastreados com sistema de neuronavegação proporciona várias vantagens, incluindo alta precisão e supressão de fixação rígida da cabeça. A utilização de estiletos eletromagneticamente rastreados como dispositivo de ponteiro com sistemas de neuronavegação também é benéfico em comparação com o rastreamento ótico, a alternativa mais comum. Os sistemas de neuronavegação EM ultrapassam as desvantagens associadas aos sistemas de rastreamento ótico de neuronavegação, como o problema do campo de visão e compreendem um

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: **003.7** Estado do registo: APROVADO

elevado nível de segurança. Em resumo, os estiletos eletromagneticamente rastreados combinados com sistemas de neuronavegação EM representam a tecnologia atual mais recente para procedimentos cirúrgicos de colocação navegada de cateteres de derivação e o planeamento ou localização de estruturas intracranianas quando utilizados como dispositivo de ponteiro.

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

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

6 SUGESTÃO EM TERMOS DE PERFIL E FORMAÇÃO DOS UTILIZADORES

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

7 REFERÊNCIA A QUISQUER NORMAS, NORMAS HARMONIZADAS E ESPECIFICAÇÕES COMUNS APLICADAS

Norma	Título	Aplicada na íntegra ou em parte
EN ISO 13485:2016 + AC:2018*	Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Na íntegra
ISO 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Na íntegra
ISO 15223-1:2021*	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	Na íntegra
ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer	Na íntegra
IEC 62366-1:2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Na íntegra
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Na íntegra
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Na íntegra

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

Norma	Título	Aplicada na íntegra ou em parte
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Na íntegra
EN 60601-1-2:2015	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	Na íntegra
DIN EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Na íntegra
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Na íntegra
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Na íntegra
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Na íntegra
ISO 10993-7:2008/ AMD 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Na íntegra
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Na íntegra
EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	Na íntegra
ISO 19227:2018	Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	Na íntegra
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Na íntegra
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Na íntegra
EN ISO 11135:2020	Sterilization of healthcare products – Ethylene oxide – Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Na íntegra
ISO 11737-1:2018/ Amd 1:2021*	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Na íntegra
ISO 11737-2:2019*	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	Na íntegra
EN ISO 11607-1:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Na íntegra

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

Norma	Título	Aplicada na íntegra ou em parte
EN ISO 11607-2:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Na íntegra
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies	Na íntegra
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	Na íntegra
ASTM F1980-16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	Na íntegra
ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	Na íntegra
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices – Requirements and test methods	Na íntegra
ASTM F1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	Na íntegra

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

8 HISTÓRICO DE REVISÕES

Números de revisão do SSCP	Data da publicação	Descrição das alterações	Revisão validada pelo organismo notificado
003	Previsto para março de 2023	Primeira publicação de acordo com o Regulamento 2017/745 relativo aos dispositivos médicos	<input checked="" type="checkbox"/> sim Idioma de validação: Inglês <input type="checkbox"/> não

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

9 REFERÊNCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DOI: [10.1007/s12565-015-0299-5](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>

RESUMO DE SEGURANÇA E DESEMPENHO CLÍNICO

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

CONFIDENCIAL

Gestão de dados dos produtos Número de registo: 0000282488

Versão do registo: 003.7 Estado do registo: APROVADO

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

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

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

Kandasamy, Jothy; Hayhurst, Caroline; Clark, Simon; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Karabatsou, Konstantina; Mallucci, Conor L. (2011): Electromagnetic stereotactic ventriculoperitoneal csf shunting for idiopathic intracranial hypertension: a successful step forward?

In *World neurosurgery* 75 (1), 155-60; discussion 32-3

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sampath, Raghuram; Wadhwa, Rishi; Tawfik, Tamir; Nanda, Anil; Guthikonda, Bharat (2012): Stereotactic placement of ventricular catheters: does it affect proximal malfunction rates?

In *Stereotactic and functional neurosurgery* 90 (2), pp. 97–103

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

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

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

DOI: 10.1002/ase.2138