

# SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predložka: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

Ovaj dokument potpisom mora odobriti

Zapisnik promjena

- Autor kliničke evaluacijske dokumentacije
- Klinički procjenitelj
- Regulatory Affairs AG

Rujan 2022.	Umetnut referentni broj u odjeljku 2
Ožujak 2022.	Umetnute identifikacije proizvoda, izmijenjena tablica normi
Listopad 2021.	Ažurirani odjeljak s kliničkim informacijama (usklađen s CEP-om, CER-om i DD-om); ažurirane reference za CER; dodan odjeljak Zapisnik promjena i Reference

## EM JEDNOKRATNI STILET

# SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

## SADRŽAJ

1	Namjena .....	3
2	Identifikacija proizvoda i opće informacije .....	3
3	Opis proizvoda.....	4
3.1	Predviđena uporaba, indikacije za upotrebu, predviđena namjena .....	4
3.1.1	Predviđena namjena .....	4
3.1.2	Namjena .....	4
3.1.3	Indikacije za upotrebu .....	4
3.2	Kontraindikacije .....	5
3.3	Ciljna populacija pacijenata .....	5
3.4	Rizici/upozorenja/nuspojave .....	5
4	Sažetak kliničke evaluacije i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište (PMCF).....	9
4.1	Podaci iz kliničkih ispitivanja.....	9
4.2	Ostali klinički podaci .....	9
4.3	Sažetak o sigurnosti i performansama te zaključak o koristima/rizicima .....	13
4.3.1	Zahtjevi za radna svojstva.....	13
4.3.2	Zahtjevi za sigurnost .....	16
4.3.3	Zahtjev o prihvatljivosti nuspojava.....	18
4.3.4	Zahtjev o prihvatljivom omjeru koristi i rizika.....	18
4.4	Planirani ili postojeći PMCF .....	19
5	Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative .....	20
6	Predloženi profil i obuka za korisnike .....	21
7	Primjenjuje se upućivanje na sve standarde, usklađene standarde i zajedničke specifikacije.....	21
8	Prethodne verzije .....	23
9	Reference .....	23

# SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

## 1 NAMJENA

Ovaj Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi (SSCP) slijedi MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies” (Sažetak sigurnosti i kliničkih performansi – Vodič za proizvođače i službena tijela), a namijenjen je za javni pristup ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničku učinkovitost proizvoda.

SSCP nije zamišljen kao zamjena uputama za uporabu kao glavnom dokumentu koji jamči sigurnu upotrebu proizvoda niti je namijenjen pružanju dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga predviđenim korisnicima ili pacijentima. Sljedeće informacije namijenjene su korisnicima / zdravstvenim djelatnicima.

## 2 IDENTIFIKACIJA PROIZVODA I OPĆE INFORMACIJE

Tablica 1 – Opis proizvoda

Naziv proizvoda	EM jednokratni stilet
Brojevi artikla	18097-01 (pojedinačna kutija), 18097-10 (kutija s 10 komada)
Osnovni UDI-DI	4056481EMStylet4C
Referentni broj	0000282488
Proizvođač	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich
Mjesto proizvodnje	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Njemačka <ul style="list-style-type: none"><li>- <u>RAUMEDIC AG</u> (ugovorni proizvođač i dobavljač, dizajn, razvoj (faza 1–8) / testiranje, sastavljanje i pakiranje)<ul style="list-style-type: none"><li>o Adresa: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Wiesbaden, Njemačka</li></ul></li><li>- <u>Rose GmbH</u> (sterilizacija etilen-oksidom, podugovaratelj tvrtke RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none"><li>o Adresa: Gottbillstr. 25–30, 54294 Wiesbaden, Njemačka</li></ul></li><li>- <u>NDI Europe GmbH</u> (kritična komponenta: EM senzor, podugovaratelj tvrtke RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none"><li>o Adresa: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Njemačka</li></ul></li><li>- <u>ADROIT Mfg Co</u> (kritična komponenta: izrada žice vodilje, podugovaratelj tvrtke RAUMEDIC)<ul style="list-style-type: none"><li>o Adresa: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Indija</li></ul></li></ul>
SRN	DE-MF-000006183
Nomenklatura opisa medicinskog proizvoda	<ul style="list-style-type: none"><li>• GMDN: 63570: Intracranial catheter navigation transmitter stylet</li><li>• EMDN: Z12011485 (Surgical navigation instruments – consumables)</li><li>• MDN 1203 (Non-active non-implantable guide catheters, balloon catheters, guidewires, introducers, filters, and related tools)</li><li>• MDS 1005_1 (Devices in sterile condition)</li><li>• MDT 2001 (Devices manufactured using metal processing)</li><li>• MDT 2002 (Devices manufactured using plastic processing)</li><li>• MDT 2008 (Devices manufactured in clean rooms and associated controlled environments)</li><li>• MDT 2010 (Devices manufactured using electronic components including communication devices)</li><li>• MDT 2011 (Devices which require packaging, including labelling)</li></ul>

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

Klasa proizvoda	Klasa III, pravilo 6
Godina prvog certifikata izdanog za proizvod	2017
Naziv i jedinstveni identifikacijski broj prijavljenog tijela	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

### 3 OPIS PROIZVODA

**EM jednokratni stilet** tvornički je kalibrirana žica vodilja s elektromagnetskim (EM) praćenjem za navođeno postavljanje intrakranijalnih katetera ili premosnica u neurokirurgiji pomoću navigacijskog sustava Cranial EM tvrtke Brainlab. Fleksibilan je i ima jednu senzornu zavojnicu smještenu na distalnom kraju, čime se osigurava točno praćenje položaja njegovog vrha. Nadalje, stilet se može upotrebljavati kao intrakranijalni pokazivač tijekom kraniotomije/kraniektomije za navigaciju anatomskih orijentira.

Uređaj se sastoji od žice vodilje, izolacije (područje ručke), kabela i konektora. Premosnica ili kateter nisu uključeni. Dostavlja se sterilan u pakiranju (sterilizacija etilen-oksidom).

Kompatibilni intrakranijalni kateteri drugih proizvođača moraju ispunjavati sljedeće kriterije:

- Unutrašnji promjer (min. – maks.): 1,3 mm – 1,9 mm
- Duljina: ≤ 250 mm

Kompatibilan softver tvrtke Brainlab:

- Cranial EM

#### 3.1 PREDVIĐENA UPORABA, INDIKACIJE ZA UPOTREBU, PREDVIĐENA NAMJENA

##### 3.1.1 PREDVIĐENA NAMJENA

Proizvod omogućuje intrakranijalno postavljanje katetera/premosnica i stereotaktičko određivanje položaja u neurokirurgiji.

##### 3.1.2 NAMJENA

**EM jednokratni stilet** namijenjen je samo za jednokratnu upotrebu. To je tvornički kalibrirani instrument namijenjen za elektromagnetski praćeno postavljanje intrakranijalnih katetera i za upotrebu kao intrakranijalni pokazivač u kombinaciji s navigacijskim sustavom **Cranial EM** tvrtke Brainlab.

##### 3.1.3 INDIKACIJE ZA UPOTREBU

**EM jednokratni stilet** dodatak je sustavu **Cranial EM** i namijenjen je za sljedeće zahvate.

Predviđeni kirurški zahvati:

- postavljanje intrakranijalnog katetera
- resekcije tumora
- operacija baze lubanje
- kraniotomije/kraniektomije
- transsfenoidalni zahvati

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

Kirurški postupci za navođeno postavljanje intrakranijalnog katetera uključuju kliničke indikacije ako se primjenjuje ventrikularni kateter za vanjsku ventrikularnu drenažu, premosnicu ili spremnik Ommaya.

Kliničke su indikacije:

- terapija hidrocefalusa
- terapija povišenog ICP-a
- aspiracija ciste

Kliničke su indikacije za intrakranijalni pokazivač:

- resekcije tumora lociranih u različitim područjima mozga, pri čemu su uključeni tumori baze lubanje i tumori koji zahtijevaju transsfenoidalni pristup;
- određivanje položaja pristupne točke ili putanje tijekom postavljanja intrakranijalnog katetera, kraniotomije ili kraniektomije.

## 3.2 KONTRAINDIKACIJE

Kontraindikacije, nuspojave, štetni događaji, upozorenja, mjere opreza i rizici (neovisno o njihovoj stopi i vjerojatnosti pojave) povezani s **EM jednokratnim stiletom** navedeni su u ovim uputama za uporabu.

**EM jednokratni stilet** ne smije se upotrebljavati u nepredviđene svrhe. Odgovornost je korisnika da adekvatno upotrebljava stilet u kombinaciji sa sustavom **Cranial EM** i da za svaki pojedini slučaj odluči je li prikladno proizvod upotrebljavati kao pokazivač ili kao vodeći stilet za postavljanje katetera tijekom intrakranijalnih postupaka.

Kontraindikacije i nuspojave ovise o kompatibilnom kateteru koji se upotrebljava uz **EM jednokratni stilet**.

Nema poznatih dodatnih kontraindikacija specifičnih za **EM jednokratni stilet**. Općenito, kontraindikacije ovise o kateteru koji se upotrebljava i povezane su s neurološkim postupcima u skladu s predviđenom namjenom proizvoda koji se ocjenjuje.

## 3.3 CILJNA POPULACIJA PACIJENATA

Ne postoje ograničenja s obzirom na spol ili dob pacijenta. **EM jednokratni stilet** predviđen je za upotrebu u odraslih i pedijatrijskih pacijenata.

## 3.4 RIZICI/UPOZORENJA/NUSPOJAVE

Za kliničku upotrebu sustava Cranial EM općenito su primjenjive sljedeće nuspojave, međutim one nisu specifično povezane s **EM jednokratnim stiletom**.

### Nuspojave za kliničku upotrebu sustava Cranial EM

- Produženo trajanje intervencije u određenim slučajevima zbog duljeg vremena potrebnog za postavljanje i registraciju pacijenta.
- U određenim slučajevima vrše se dodatni rezovi na području kože/kosti pacijenata zbog potrebe registracije i postavljanja referentne jedinice pričvršćene na lubanju.

Komplikacije do kojih može doći uslijed upotrebe **EM jednokratnog stileta** uključuju one povezane s lijekovima, materijalima i metodama primijenjenim u kirurškom zahvatu kao i sa stupnjem pacijentove tolerancije na privremeno umetanje bilo kojeg stranog predmeta u mozak. Međutim, do tih komplikacija može općenito doći pri bilo kojem neurokirurškom zahvatu i neovisne su od samog proizvoda. Zabilježene su sljedeće komplikacije:

# SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

- Pogreške u pogledu preciznosti
- Mehanički kvarovi
- Izobličenje u magnetskom polju

## Nuspojave povezane s postavljanjem katetera/premosnice (nevezane uz sam EM jednokratni stilet)

- Slabije krvarenje
- Hematomi bez neuroloških oštećenja
- Infekcija
- Pretjerana drenaža
- Pomicanje premosnice

## Nuspojave povezane sa zahvatima resekcije tumora (nevezane uz sam EM jednokratni stilet)

- Slabije krvarenje
- Hematomi bez neuroloških oštećenja
- Infekcija

## Potencijalni štetni događaji povezani s postavljanjem katetera/premosnice (nevezani uz sam EM jednokratni stilet)

- Kvar na proizvodu
- Nakupljanje subduralne tekućine
- Krvarenje
- Hematomi s neurološkim oštećenjima
- Razvoj abdominalne pseudociste (strogo povezane s peritonealnim kateterom)

## Potencijalni štetni događaji povezani sa zahvatima resekcije tumora (nevezani uz sam EM jednokratni stilet)

- Krvarenje
- Hematomi s neurološkim oštećenjima
- Napadaj
- Oticanje mozga
- Infarkt
- Poremećaj svijesti
- Oslabljene motoričke sposobnosti
- Hemipareza
- Afazija ili drugi neurološki poremećaj

## Mjere opreza

- **EM jednokratni stilet** iznimno je osjetljiv medicinski proizvod. Pažljivo rukujte njime i provjerite njegovu preciznost na poznatim orijentirima.
- Tijekom povezivanja s adapterom, provjerite je li kabel stileta potpuno odmotan i da nije zamršen.

## Upozorenja

- Stilet se isporučuje steriliziran. Ako dođe u dodir s nesterilnim okruženjem tijekom raspakiravanja ili kliničke upotrebe, stilet odmah odložite u otpad.
- Prije otvaranja sterilnog pakiranja provjerite je li istekao rok valjanosti. Ako je rok valjanosti istekao, ne upotrebljavajte jednokratni stilet.
- Prije otvaranja provjerite je li sterilna ambalaža oštećena. Prije upotrebe vizualno provjerite postoje li puknuća u integritetu sustava sterilne barijere. Nemojte upotrebljavati ako je sterilno pakiranje oštećeno.
- Stilet se smije povezati i upotrebljavati samo u kombinaciji s **EM baznom stanicom** uz upotrebu EM adaptera za instrumente za **EM jednokratni stilet** i ne smije biti povezan s bilo kojim drugim uređajem.
- Ne savijajte stilet i ne ispravljajte savijeni stilet. Trajno savijeni ili oštećeni stilet može uzrokovati teške ozljede pacijenta i mora se odložiti u otpad jer se u tom slučaju ne može zajamčiti električna sigurnost i preciznost praćenja.

# SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

- Nemojte vršiti preinake na **EM jednokratnom stiletu**.
- Stilet se smije upotrebljavati samo s kateterima zatvorenog vrha ne duljim od 25 cm, s promjerom lumena većim ili jednakim 1,3 mm, ali ne većim od 1,9 mm. Za pravilno postavljanje katetera slijedite upute za uporabu katetera.
- Prije upotrebe provjerite ulazi li stilet lako (bez zapinjanja) u kateter i izvlači li se lako van iz njega.
- Tijekom umetanja kateter uvijek pričvrstite rukom i provjerite dodiruje li vrh stileta zatvoreni vrh katetera, ali bez prodiranja u drenažne otvore katetera.
- Invazivno se može upotrebljavati samo distalna metalna žica vodilja stileta. Nijedan drugi dio stileta nije namijenjen za izravni kontakt s pacijentom.
- Tijekom uklanjanja stileta kateter uvijek držite čvrsto rukom.
- Imajte na umu da se preciznost praćenja može smanjiti ako se vrh stileta nalazi blizu ili unutar bilo kojeg drugog metalnog instrumenta. EM sustav ne može otkriti ili kompenzirati pogreške stileta uzrokovane drugim metalima.
- Stilet je namijenjen samo za jednokratnu upotrebu i nakon upotrebe mora se odložiti u otpad. Ponovna obrada oštećuje proizvod i dovodi do netočne navigacije i ozbiljnih ozljeda pacijenta.
- Imajte na umu da upravljate vrhom stileta, a ne vrhom katetera.
- Upotrebu ove opreme u blizini druge opreme ili naslagane na nju treba izbjegavati jer bi moglo doći do neispravnog rada. Ako je takva uporaba nužna, ovu opremu i drugu opremu treba promatrati kako bi se potvrdilo da normalno funkcioniraju.
- Prijenosna RF komunikacijska oprema (uključujući popratne uređaje poput antenskih kabela i vanjskih antena) ne smije se upotrebljavati bliže od 30 cm od bilo kojeg dijela navigacijske stanice tvrtke Brainlab, uključujući i kabele koje je navela tvrtka Brainlab. U protivnom bi moglo doći do smanjenja radnih svojstava.
- Upotreba pribora, pretvarača i kabela koje proizvođač ove opreme nije naveo ili isporučio može dovesti do povećanog elektromagnetskog zračenja ili smanjene elektromagnetske otpornosti ove opreme i rezultirati neispravnim radom.

## Ostali rizici:

Ne postoje drugi značajni preostali rizici osim onih navedenih u sklopu nuspojava, komplikacija i štetnih događaja.

Sljedeća tablica sažima i kvantificira sve identificirane i ublažene rizike povezane s upotrebom EM jednokratnog stileta:

Tablica 2 – Sažetak rizika povezanih s funkcionalnom sigurnošću i učinkovitom izvedbom

Rizik (štetna i opasna situacija)	Vjerojatnost nakon mjera
<p><u>Opasnost:</u> oštri rubovi. <u>Šteta:</u> oštećenje kritičnih struktura. <u>Opasna situacija:</u> EM stilet upotrebljava se kao proizvod za pokazivanje i umeće se u mozak pacijenta.</p>	< 0,001 %
<p><u>Opasnost:</u> oštri rubovi. <u>Šteta:</u> korisnik se može porezati ili probiti kožu oštrim rubovima EM stileta. <u>Opasna situacija:</u> korisnik drži EM stilet u rukama tijekom postavljanja, kliničkog zahvata i rastavljanja.</p>	< 0,001 %
<p><u>Opasnost:</u> električna struja. <u>Šteta:</u> strujni udar može dovesti do smrti pacijenta ili korisnika. <u>Opasna situacija:</u> EM stilet priključuje se na EM baznu stanicu i upotrebljava se prema zadanoj namjeni. Vrh ili komponente EM stileta u izravnom su kontaktu s pacijentom i korisnikom. U slučaju pojedinačnog kvara u instrumentu može doći do visokog napona.</p>	< 0,001 %



# SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

Rizik (štetna i opasna situacija)	Vjerojatnost nakon mjera
<p><u>Opasnost:</u> opekotine. <u>Šteta:</u> oštećenje kritičnih struktura mozga. <u>Opasna situacija:</u> EM stilet umetnut je u mozak pacijenta ili ga korisnik drži u ruci. Temperatura vrha EM stileta i ostalih komponenti je previsoka.</p>	< 0,001 %
<p><u>Opasnost:</u> upotreba pogrešnih materijala. <u>Šteta:</u> citotoksična reakcija, osjetljivost, iritacija i intrakutana reaktivnost ili sustavna akutna toksičnost. <u>Opasna situacija:</u> tvari koje se mogu izdvojiti ili ekstrahirati iz materijala komponenti EM stileta u izravnom kontaktu s pacijentom nisu biološki kompatibilne za predviđenu namjenu.</p>	≥ 0,001 % i < 0,1 %
<p><u>Opasnost:</u> proizvod oštećen. <u>Šteta:</u> ozljeda pacijenta zbog neispravnog proizvoda. <u>Opasna situacija:</u> proizvod je oštećen ili su njegove predviđene performanse kompromitirane zbog procesa sterilizacije, transporta ili isteka roka trajanja.</p>	≥ 0,001 % i < 0,1 %
<p><u>Opasnost:</u> kontaminacija proizvoda. <u>Šteta:</u> infekcija ili upala u pacijenta. <u>Opasna situacija:</u> proizvod je kontaminiran i nije sterilan.</p>	≥ 0,001 % i < 0,1 %
<p><u>Opasnost:</u> etilen-oksidi. <u>Šteta:</u> citotoksična reakcija, osjetljivost, iritacija i intrakutana reaktivnost. <u>Opasna situacija:</u> ostaci etilen-oksida ostaju na proizvodu ili unutar sterilnog pakiranja u toksičnoj koncentraciji nakon procesa sterilizacije etilen-oksidom.</p>	< 0,001 %
<p><u>Opasnost:</u> endotoksini. <u>Šteta:</u> pirogena reakcija. <u>Opasna situacija:</u> endotoksini na EM stiletu dolaze u kontakt s mozgom pacijenta tijekom uporabe.</p>	≥ 0,001 % i < 0,1 %
<p><u>Opasnost:</u> prioni. <u>Šteta:</u> prionska bolest. <u>Opasna situacija:</u> EM stilet kontaminiran je prionima.</p>	< 0,001 %
<p><u>Opasnost:</u> mehaničke sile. <u>Šteta:</u> infekcija ili upala. <u>Opasna situacija:</u> EM stilet umetnut je u mozak pacijenta. Neke su komponente labave i moraju se posebno ukloniti. Mali dijelovi ostaju u mozgu pacijenta.</p>	≥ 0,001 % i < 0,1 %
<p><u>Opasnost:</u> pogrešno postavljen kateter. <u>Šteta:</u> oštećenje kritičnih struktura. <u>Opasna situacija:</u> kateter je postavljen previše plitko ili previše duboko jer vrh katetera nije poravnat s vrhom EM stileta. Distalni dio katetera ne doseže željeni položaj.</p>	≥ 0,001 % i < 0,1 %
<p><u>Opasnost:</u> pogrešno postavljen kateter. <u>Šteta:</u> neučinkovito liječenje. <u>Opasna situacija:</u> kateter je postavljen izvan ventrikula (nije u predviđenom položaju). Ne može se izvesti drenaža CSF-a.</p>	≥ 0,1 % i < 1 %
<p><u>Opasnost:</u> neprecizno praćenje. <u>Šteta:</u> oštećenje kritičnih struktura. <u>Opasna situacija:</u> praćenje EM stileta nije precizno. EM stilet postavljen je u položaj različit od predviđenog.</p>	≥ 0,001 % i < 0,1 %
<p><u>Opasnost:</u> predvidljiva nepravilna upotreba. <u>Šteta:</u> oštećenje kritičnih struktura. <u>Opasna situacija:</u> EM stilet ne funkcionira ispravno jer se upotrebljava na neispravan način. Preciznost praćenja i mehanička stabilnost se pogoršavaju.</p>	< 0,001 %



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

Rizik (štetna i opasna situacija)	Vjerojatnost nakon mjera
<p><u>Opasnost:</u> predvidljiva nepravilna upotreba.</p> <p><u>Šteta:</u> infekcija korisnika ili pacijenta ili ozljeda pacijenta zbog neispravnog proizvoda.</p> <p><u>Opasna situacija:</u></p> <ul style="list-style-type: none"><li>– Pakiranje ne dopušta sterilno rukovanje proizvodom.</li><li>– Proizvod se ponovno obrađuje i ponovno upotrebljava te stoga više nisu zajamčene sterilnost i performanse.</li><li>– Proizvod je nepropisno zbrinut.</li></ul>	≥ 0,001 % i < 0,1 %

## 4 SAŽETAK KLINIČKE EVALUACIJE I KLINIČKOG PRAĆENJA NAKON STAVLJANJA NA TRŽIŠTE (PMCF)

U vrijeme izdavanja standarda MDR, EM jednokratni stilet bio je uspješno dostupan na tržištu već gotovo 5 godina. Osim pretkliničkih podataka, klinička procjena EM jednokratnog stileta temelji se na kliničkim podacima iz istraživanja PMCF-a, podacima nadzora nakon stavljanja na tržište, uključujući procjenu prijavljenih incidenata i pritužbi na proizvod na razini proizvoda i sustava te podataka iz tekuće studije PMCF-a (započeta je kada je proizvod bio reguliran standardom MDD).

### 4.1 PODACI IZ KLINIČKIH ISPITIVANJA

#### Prospektivna studija kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište:

Do sada pregledana populacija pacijenata uključuje 9 pacijenata; odrasli muškarci i žene različite dobi. Medicinske indikacije za ugradnju intrakranijalnog katetera bile su hidrocefalus bilo kojeg porijekla ili povišenje ICP-a. Upotrebljavani su silikonski kateteri unutarnjeg promjera između 1,3 mm i 1,5 mm koji su prikladni za EM jednokratni stilet. Snimanje MR-om se upotrebljavalo za dodatne slike za provjeru pravilnog postavljanja svih katetera. Preciznost postavljanja katetera procjenjivala se pomoću sustava koji je razvila tvrtka Hayhurst et al., 2010. Svih 9 postupaka bilo je uspješno, 7 postavljanja katetera ocijenjeno je ocjenom 1, a 2 ocjenom 2. Prema podatku od najmanje 74 % postavljanja katetera s „ocjenom 1”, do sada se preciznost navigacije EM jednokratnog stileta može ocijeniti kao „uspješna” sa 77,8 %. Zabilježena su 2 štetna događaja, ali nisu bila ili najvjerojatnije nisu bila povezana s EM jednokratnim stiletom. Studija je registrirana u Nizozemskoj u ccmo-u („Central Committee on Research Involving Human Subjects”) s registracijskim brojem NL76660.078.21.

### 4.2 OSTALI KLINIČKI PODACI

#### Podaci o nadzoru nakon stavljanja na tržište, uključujući procjenu prijavljenih incidenata i pritužbi na proizvode na razini proizvoda i sustava

**Sažetak pretraživanja baze podataka za neprekidna poboljšanja tvrtke Brainlab:** Nijedna pritužba ne ukazuje na sustavnu grešku proizvoda, biokompatibilnosti ili uporabe proizvoda niti je rezultirala rizikom za pacijenta ili korisnika. Nijedna od njih ne pokreće ažuriranje postojeće analize rizika jer su odgovarajuće mjere već uspostavljene. Nije izdana nijedna korektivna ili preventivna radnja, obavijest o sigurnosti na terenu ili korektivna radnja. Temeljni razlog svih pritužbi nije bio izravno povezan s EM jednokratnim stiletom (već sa softverskom aplikacijom instrumenta). Stoga one ne ukazuju na sustavnu pogrešku proizvoda, kliničke uporabe ili biokompatibilnosti EM jednokratnog stileta.

**Sažetak pretraživanja baze podataka Maude:** Nisu pronađeni incidenti izravno povezani s upotrebom EM jednokratnog stileta tvrtke Brainlab. Pronađeno je 19 zapisa za sličan proizvod Medtronic AxiEM Stylet koji se odnosi na nepreciznost ili nefunkcioniranje Medtronic AxiEM Stylet (izgubljena mogućnost praćenja tijekom postupka ili je stilet bio blizu retraktora rane te je došlo do

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

izobličenja ili Medtronicov navigacijski sustav nije prepoznao stilet). U prijavljenim incidentima koji se odnose na nepreciznost, nepreciznost je otkrio korisnik i nisu prijavljene teške ozljede niti smrt pacijenata koji su bili izravno povezani s uporabom stileta s elektromagnetskim praćenjem. Stilet koji nije ispravno funkcionirao pacijentu nije uzrokovao nikakvu štetu. U nekim je slučajevima prijavljeno kašnjenje postupka manje od jednog sata. S obzirom na to da se incidenti koji su se događali pri upotrebi Medtronic AxiEM Stylet također mogu dogoditi pri upotrebi EM jednokratnog stileta, uzimaju se u obzir u analizi rizika, ali se ne računaju kao klinički podaci primjenjivi za EM jednokratni stilet u skladu s ograničenjima članka 61. standarda MDR.

**Sažetak pretraživanja BfArM-a:** Nisu pronađeni zapisi koji su opisivali incidente povezane s EM jednokratnim stiletom ili primjenjive na njega.

**Pretraživanje incidenata na razini sustava:** Pretraživanja incidenata na razini sustava za upotrebu u slučajevima „Frameless Stereotaxy” (Stereotaksije bez okvira) i „Cranial Resection” (Kranijalne resekcije) nisu prikazale nikakve nove rizike ili nuspojave niti sustavne probleme. Nisu pokrenute nikakve korektivne radnje.

Zaključak pretraživanja incidenata: ocjenjujući informacije u proizvodnji i nakon proizvodnje za EM jednokratni stilet nisu utvrđeni novi rizici povezani s upotrebom EM jednokratnog stileta koji se još nisu uzeli u obzir u postojećoj analizi rizika. Također nije potrebna promjena na temelju pregleda koji nije rezultirao višom ocjenom postojećih rizika, što bi ih činilo neprihvatljivim. Stoga se može zaključiti da je analiza rizika još uvijek valjana i njezina izmjena nije potrebna. Nema naznaka da mehanička ili električna svojstva EM jednokratnog stileta nisu prikladna za predviđenu kliničku upotrebu. Za EM jednokratni stilet nisu izdane nikakve sigurnosne obavijesti na terenu (FSN) ili sigurnosne korektivne radnje na terenu (FSCA). Nisu zabilježeni klinički negativni učinci. Sigurnost i učinkovitost uređaja i dalje su zajamčeni.

### **Preklinički podaci iz studija svježih kadavera**

- Plan i izvješće validacijskog ispitivanja – transsfenoidalna intervencija (interni registarski br.: 0000006295 i 0000008204)
- Plan i izvješće validacijskog ispitivanja – postavljanje katetera/premosnice (interni registarski br.: 0000006294 i 0000008201)

Predviđena upotreba EM jednokratnog stileta prikazana je u osam transsfenoidalnih postupaka (EM jednokratni stilet upotrebljavao se za kontrolu vođenu slikom tijekom pripreme ulazne točke u hipofizu) i osam postavljanja ventrikularnih katetera. Obavljeno je ukupno 16 postavljanja i svi su ocijenjeni prihvatljivima.

Sustavni pregled s kvalitativnom sintezom informacija iz uključenih studija autora Song and Jo (2021) sustavno je procijenio prikladnost svježe smrznutih kadavera (FFC) za upotrebu primarno za kiruršku obuku i edukaciju, ali također temeljito istražuje razloge zbog kojih su FFC-ovi prikladan i klinički prenosiv realističan model pacijenta. Razlozi za visoku ocjenu prenosivosti podataka i vještina prikupljenih pomoću FFC-ova na stvarne pacijente uključivali su realističnu teksturu i kvalitetu tkiva, sposobnost rekonstrukcije stvarnih operacija i točnost anatomskih lokacija.

Svježe smrznuti kadaveri ne uključuju proces balzimiranja. Boje su tkiva realistične i minimalno izmijenjene u odnosu na originalne uvjete (Hayashi et al. (2016)). Profesori su izvijestili da su se postupci rezova i drenaže izvodili sa sličnom otpornošću i teksturom kao oni u stvarnim kirurškim situacijama. Osim toga, FFC-ovi se mogu upotrebljavati i već se upotrebljavaju za istraživanja na kadaverima koja uključuju precizno mjerenje udaljenosti struktura unutar tkiva.

FFC-ovi se trenutačno upotrebljavaju u nekoliko svrha, uključujući kliničko/medicinsko/kirurško osposobljavanje, anatomske studije i istraživanje kadavera koja uključuju i procjenu medicinskih uređaja. Iako su svojstva tkiva općenito vrlo realistična u smislu dodira, boje i operativnosti te su

# SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

superiornija u odnosu na balzamirane kadavere, stupanj se prijenosa rezultata studije na stvarne pacijente u smislu izvedbe ili sigurnosnih podataka treba odrediti na pojedinačnoj osnovi.

U svrhu evaluacije i preciznosti implantacije intraventrikularnih katetera pomoću EM jednokratnog stileta i prikladnosti EM jednokratnog stileta kao proizvoda za pokazivanje upotrebljavani su svježi nebalzamirani kadaveri cijelog tijela kako bi se izbjeglo istjecanje cerebrosposinalne tekućine, skupljanje mozga te posljedično duralno odvajanje i ulazak zraka u subduralni prostor. Elastičnost kože i tkiva obaju kadavera bila je dobro očuvana i usporediva sa živim pacijentima. Također, pri pregledu preoperativnih MR snimaka kadavera, određena anatomska područja u mozgu još uvijek se mogu dobro identificirati i što je još važnije, CFS je bio vidljiv u svim klijetkama i ekstraventrikularnim prostorima s CFS-om. S obzirom na podatke iz sustavnog pregleda autora Song and Jo (2021), može se zaključiti da su anatomske proporcije i udaljenosti, svojstva tkiva i operabilnost tkiva usporedivi s onim stvarnih pacijenata. Ovo je u skladu s podacima MR snimanja svježih kadavera koji su se upotrebljavali za studiju na kadaverima, a ispitivali su performanse EM jednokratnog stileta. Iz tog razloga, ovi pretklinički prikupljeni podaci o točnom položaju umetnutog katetera i točnom položaju stileta u komorama mozga i hipofizi, prikupljeni intraselarno tijekom kadaverskih testova, mogu se smatrati kliničkim dokazom o parametrima izvedbe.

## Istraživanje nakon stavljanja na tržište:

Minimalan broj postupaka u kojima se upotrebljavao EM jednokratni stilet može se lako odrediti iz primljenih odgovora: obavljena su najmanje 243 kirurška zahvata. Međutim, gornja se granica može procijeniti samo iz prodajnih brojki. Ukupno se prodalo 1.066 EM jednokratnih stileta ustanovama koje su sudjelovale u istraživanju do datuma sudjelovanja u istraživanju. Izjave istraživanja stoga se vrlo vjerojatno odnose na oko 400 EM jednokratnih stileta koji su se upotrebljavali u kirurškim zahvatima. Skupina korisnika može se smatrati reprezentativnom jer su obuhvaćene različite razine iskustva i učestalosti upotrebe proizvoda. Istraživanje se bavi pitanjima kliničke uporabe. Stoga su se provjeravale tvrdnje o kliničkoj sigurnosti. Tablica u nastavku prikazuje kumulativne rezultate:

<b>Zahvati koji su se izvodili upotrebom EM jednokratnog stileta</b>	
< 10	24
10...30	9
> 30	4
<b>Vrste zahvata</b>	
Postavljanje premosnice / vanjske ventrikularne drenaže / spremnika Ommaya	161
Praćenje tijekom resekcije tumora	12
Praćenje tijekom zahvata koji zahtijevaju transsfenoidalni pristup	8
Ostalo	(10)*
<b>Pretrpljeni incidenti, štetni događaji ili komplikacije (napomena: samo ciklus pregleda iz 2018.)</b>	
Nema	11
Incident je već prijavljen	0
Incident još nije prijavljen	0
Krvarenje ili ozljeda važnih anatomskih struktura	0
Ostalo	0

# SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o proizvodu Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7 Status zapisa: ODOBRENO

Kvarovi uređaja	
Nema, uređaj je uvijek funkcionirao kako je predviđeno	28
Nezadovoljavajuća preciznost praćenja	3
Smetnje u magnetskom polju	0
Slomljena žica vodilja, kabel ili druga komponenta EM jednokratnog stileta	0
Probijena sterilna barijera, otkrivena prije otvaranja sterilnog pakiranja	0
Žica vodilja nije bila kompatibilna s upotrijebljenim kateterom	3
Ostalo	7**

Slika 1. Sažetak rezultata istraživanja nakon stavljanja na tržište (ciklusi pregleda 2018. – 2021.)

\* 10 je korisnika navelo „ostale” postupke, od kojih je 8 bilo unutar predviđene upotrebe. Dva su korisnika upotrebljavala proizvod unutar kanala endoskopa za praćenje endoskopa, bez problema s praćenjem ili preciznošću. Ova upotreba predstavlja nepropisanu upotrebu i opasnosti koje bi se mogle pojaviti tijekom ove upotrebe („praćenje EM jednokratnim stiletom nije precizno”) već su obuhvaćene postojećom analizom rizika. Nikakvi novi rizici ne proizlaze iz ove nepropisane upotrebe. U uputama za uporabu već se obradilo postavljanje EM jednokratnog stileta unutar drugog metalnog instrumenta.

\*\* U istraživanju su se spominjali sljedeći kvarovi/nekompatibilnosti proizvoda:

- Nedovoljna preciznost u jednom slučaju tijekom liječenja sindroma uskog ventrikula (premosnice). Korisnik je spomenuo da je preciznost obično dovoljna za postavljanje ventrikularnog drena. Nije bilo moguće dobiti nikakve detaljne informacije od korisnika, a u bazi podataka za neprekidna poboljšanja tvrtke Brainlab nije pronađena nikakva pritužba u vezi s ovim slučajem.
- Prema jednom kirurgu, kut katetera nije bio „odgovarajući” (otprilike 5 %). Ni u ovom slučaju nije bilo moguće dobiti nikakve detaljne informacije od korisnika, a u bazi podataka za neprekidna poboljšanja tvrtke Brainlab nije pronađena nijedna pritužba. Obavijestilo se vlasnika računa i podnesena je žalba radi daljnje istrage.
- Magnetske smetnje sa stereotaktičkim okvirom ili metalnim retraktorima (predvidljivo i poznato ponašanje, opisano kao upozorenje u uputama za uporabu).
- EM jednokratni stilet nije radio nakon postavljanja na magnetsku podlogu (poznat problem s EM instrumentima kada dođu u kontakt s magnetskim materijalom).
- EM jednokratni stilet nije radio (poznata pogreška uzrokovana navigacijskim softverom, nije uzrokovana samim EM jednokratnim stiletom).
- Nema kompatibilnosti s TEW kanilom za trigeminalnu neuralgiju (promjer kanile prevelik je za EM jednokratni stilet, kompatibilni promjeri kanile navedeni su u uputama za uporabu).
- Nema kompatibilnosti s kateterom tvrtke Codman koji korisnik upotrebljava (stilet prekratak).
- Nije povezano s EM jednokratnim stiletom, ali je kirurg spomenuo u istraživanju: nedovoljan volumen praćenja generatora polja, problemi s postizanjem dobre i prihvatljive registracije pacijenata.

Korisnici koji su odgovorili nisu prijavili nikakve komplikacije, incidente ili štetne događaje vezane uz EM jednokratni stilet.

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

## 4.3 SAŽETAK O SIGURNOSTI I PERFORMANSAMA TE ZAKLJUČAK O KORISTIMA/RIZICIMA

### 4.3.1 ZAHTJEVI ZA RADNA SVOJSTVA

Praćenje objekata ključna je tehnologija u kontekstu računalno potpomognutih medicinskih intervencija. Omogućavanje kontinuiranog praćenja položaja medicinskih instrumenata i anatomije pacijenta preduvjet je za navođenje instrumenata do anatomskih struktura ispod površine. Jedina rasprostranjena tehnika koja omogućuje praćenje malih objekata u stvarnom vremenu bez ograničenja vidnog polja je elektromagnetsko praćenje (Franz et al., 2014).

Opće prednosti EM praćenja primjenjuju se u navigacijskom sustavu Cranial EM tvrtke Brainlab zajedno s *EM jednokratnim stiletom*. *EM jednokratni stilet* omogućuje proširenje postojećeg opsega indikacija i upotrebu sustava Cranial EM tvrtke Brainlab za te dodatne indikacije uz uštedu vremena.

Točnije, *EM jednokratni stilet* kirurzima omogućava navigaciju pri postavljanju intrakranijalnih katetera i identifikaciju anatomskih struktura kada se upotrebljava kao pokazivač. Slikovno navođenje stileta kirurzima omogućuje manje invazivan rad i bolju kontrolu stvarnog položaja vrha instrumenta.

U usporedbi s optički navođenim *jednokratnim stiletom*, prednost *EM jednokratnog stileta* ogleda se u tome što je senzor postavljen izravno na vrh stileta, dok se kod optički navođenih stileta markeri za praćenje nalaze na proksimalnom dijelu ručke ili namjenskoj referentnoj jedinici. Stoga je navođeni *EM jednokratni stilet* manje osjetljiv na nepreciznost praćenja povezanu sa savijanjem fleksibilne žice vodilje i omogućuje da se i u slučaju savijene žice prikaže ispravan položaj vrha.

Slikovnim navođenjem stileta može se riješiti problem lošeg postavljanja katetera, potencijalno dovodeći do smanjenih opstrukcija katetera i stope revizije katetera/premosnice (Hayhurst et al., 2010; Jung & Kim, 2013), u slučaju kojih bi bili potrebni dodatni zahvati. U slučaju postavljanja spremnika Ommaya, poboljšana preciznost postavljanja, u usporedbi s postavljanjem katetera slobodnom rukom, dovodi do smanjenja rizika od curenja kemoterapije u tkivo, što može uzrokovati otrovanje.

Izostanak potrebe za krutom fiksacijom glave za elektromagnetsko praćenje u određenim skupinama omogućuje upotrebu neuronavigacije (Azeem & Origitano, 2007). Sustav bez okvira i igala elektromagnetsku neuronavigaciju čini jednostavnom za primjenu i prikladnom za pedijatrijske pacijente. Pedijatrijska neurokirurška populacija nosi izazove koji nisu prisutni u odrasloj populaciji. Djeca imaju niži prag tolerancije na krutu fiksaciju glave koja je potrebna za mnoge sustave navođenja. Upotreba stezaljke za glavu Mayfield nije prikladna kod djece mlađe od 2 godine, a čak i kod djece starije od 2 godine pozicioniranje i priprema kože vrlo su nespretni pri krutom učvršćivanju glave. Bol koja je povezana s upotrebom krutog fiksiranja glave i povećana upotreba anestetika također je problem koji se mora uzeti u obzir. Takvi čimbenici uzrokuju produljenje trajanje operacije i otežavaju operaciju (Clark et al., 2008). Stoga elektromagnetska navigacija za ove pedijatrijske indikacije ima dodatne kliničke prednosti u usporedbi s konvencionalnim navođenim postupcima.

Tvrđenje o kliničkom učinku dodatno su potkrijepljene pretkliničkim testovima kompatibilnosti katetera, testovima validacije kadavera, in vitro verifikacijskim testom, testovima upotrebljivosti kao i istraživanjima PMS-a i PMCF-a i podacima studije PMCF-a.

Unutar pretkliničkih validacijskih ispitivanja s kadaverima, predviđena upotreba EM jednokratnog stileta potvrđena je pomoću dva reprezentativna zahvata. Upotrebom EM neuronavigacije uspješno je postavljeno osam ventrikularnih katetera (75 % postavljanja stupnja 1 i 25 % postavljanja stupnja 2), a upotrebom EM jednokratnog stileta uspješno je izvedeno osam transsfenoidalnih postupaka za slikovno vođenu kontrolu tijekom pripreme ulazne točke u hipofizu. S obzirom na podatke iz sustavnog pregleda autora Song and Jo (2021), može se zaključiti da su anatomske proporcije i udaljenosti,



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

svojstva tkiva i operabilnost tkiva usporedivi s onim stvarnih pacijenata. Iz tog razloga, ovi pretklinički prikupljeni podaci o točnom položaju umetnutog katetera i točnom položaju stileta u komorama mozga i hipofizi, prikupljeni intraselarno tijekom kadaverskih testova, mogu se smatrati kliničkim dokazom o parametrima izvedbe.

Kako bi se pokazalo da EM jednokratni stilet ispunjava određene zahtjeve preciznosti, proveden je opsežan in vitro verifikacijski test pomoću mjernog fantoma. Pokazalo se da je zahtjev za preciznost u preporučenom volumenu praćenja ispunjen.

Na razini sustava, provedeni su in vitro testovi praćenja preciznosti i otkrivanja izobličenja EM jednokratnog stileta u usporedbi sa Medtronic AxiEM Stylet. Ti testovi potvrđuju preciznost praćenja i funkcionalnost otkrivanja izobličenja za EM jednokratni stilet i još su uvijek valjani za ovu procjenu.

Upotrebom referentnih mjerenja s koordinatnim mjernim strojem na fantomu, provedeni su testovi provjere preciznosti za metode registracije koje pruža softver Cranial EM kao i za preciznost navođenja putanje. Rezultati pokazuju srednju pogrešku cilja ispod 2,0 mm, a pogrešku kuta ne veću od 2°. Prema tome, sustav i EM jednokratni stilet funkcioniraju s navedenom preciznosti.

Izvešće o istraživanju PMCF-a sadrži kliničke podatke reprezentativnih skupina korisnika od oko 400 postavljanja ventrikularnih katetera i o upotrebi pokazivača u neurološkim postupcima potpomognutim neuronavigacijom od izdavanja proizvoda. Istraživanje potvrđuje kliničke tvrdnje o kliničkoj sigurnosti i učinkovitosti.

Za upotrebu za EM pokazivanje razina dokaza smatra se dovoljnom jer se funkcija pokazivanja također upotrebljava za lociranje ulazne točke katetera, a rizik je vrlo nizak (pogledajte podatke iz PMS-a).

Radna svojstva katetera s definiranim dimenzijama provjerena su, posebno kako bi se izbjeglo znatno pomicanje premosnice / vrha katetera tijekom uklanjanja *EM jednokratnog stileta*, što se također uzima u obzir u analizi rizika i kako bi se osigurao osnovni zahtjev za postavljanje katetera. Dimenzije kompatibilnih katetera navedene su u uputama za uporabu *EM jednokratnog stileta*.

Nadalje, klinička izvedba *EM jednokratnog stileta* u pogledu upotrebljivosti dokazala se sumativnom procjenom upotrebljivosti cjelokupnog navigacijskog sustava Cranial EM, uključujući i stilet, uz aktivnosti formativne evaluacije.

Činjenica da instrumenti s elektromagnetskim praćenjem mogu biti pod utjecajem metalnih artefakata (poput metalnog retraktora ili drugih metalnih dijelova u blizini područja praćenja, pogledajte jedno izvješće u MAUDE-u koje opisuje ovaj problem sa Medtronic AxiEM Stylet u blizini retraktora za rane) u međuvremenu je dobro poznata liječnicima i dobro opisana u uputama za upotrebu EM jednokratnog stileta. Također je jedan korisnik proizvoda tvrtke Brainlab to spomenuo u odgovoru na anketu jer je pokušavao vidjeti što se događa kada se EM jednokratni stilet približi metku koji se nalazi u pacijentovom mozgu. U pregledanoj literaturi ovaj se učinak navodi kao nedostatak elektromagnetskog praćenja, no prednosti su i dalje u većini.

Jedan je korisnik u svom odgovoru na istraživanju nakon stavljanja na tržište napisao da je „*EM jednokratni stilet teško umetnuti u ventrikularni kateter (GAV premosnicu za odrasle), a posebno ga je teško progurati kroz deflektor rupe u lubanji. Kada ga se uspije umetnuti, radi, ali nakon što se izvede zahvat, ponovno je poprilično teško povući EM jednokratni stilet natrag, a da kateter ostane na mjestu*”. S druge strane, napisao je da s tehnološkog gledišta EM jednokratni stilet savršeno funkcionira. U bazi podataka za neprekidna poboljšanja nije pronađen nijedan slučaj ili pritužba u kojem se spominje ovaj prijavljeni problem. Prema uputama za upotrebu EM jednokratnog stileta (koje se nalaze u letku sa svakim stiletom), kompatibilnost EM jednokratnog stileta s kateterima točno

# SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

je određena za katetere unutarnjeg promjera od 1,3 mm do 1,9 mm. Korisnik je upotrebljavao kateter tvrtke Miethke manjeg unutarnjeg promjera od 1,2 mm, što objašnjava probleme na koje je naišao.

Sve u svemu, tijekom sadašnje kliničke evaluacije nisu se mogle otkriti nikakve nove ili nepoznate komplikacije ili rizici povezani s upotrebom *EM jednokratnog stileta*. Opasnosti i njihove kliničke posljedice određene su prema njihovoj navodnoj štetnosti za pacijente i vjerojatnosti pojavljivanja. Poduzete su mjere za smanjenje rizika. S tehničkog, biološkog i kliničkog gledišta, preostali rizik za kliničku upotrebu proizvoda koji se ocjenjuje pokazao se prihvatljivim nakon provedbe mjera za smanjenje rizika. Za detaljnije informacije pogledajte datoteku upravljanja rizikom. Nadalje, mjere opreza i upozorenja navedeni su u uputama za uporabu.

Sve indikacije izvedene iz podataka generiranih u ciklusima PMS-a 2018–2021. pružaju dokaze da je klinička uporaba EM jednokratnog stileta sigurna i učinkovita te predstavlja vrhunski proizvod.

Prospektivna studija PMCF-a za EM jednokratni stilet za istraživanje kliničke sigurnosti i aspekata izvedbe postavljanja intrakranijalnog katetera za medicinske indikacije, hidrocefalus bilo kojeg podrijetla ili povišenje ICP-a pokrenuta je 2018. godine. Prvi zahvati u studiji PMCF-a za EM jednokratni stilet koja je u tijeku bili su uspješni. Ovi rezultati potvrđuju sigurnost i učinkovitost EM jednokratnog stileta unutar predviđene namjene. Međutim, usporedbom s ciljevima opisanim u CEP-u otkrili su se nedostaci i stoga se trenutačna studija PMCF-a smatra vrlo važnom za generiranje kliničkih podataka koji nedostaju. Usporedbom rezultata testiranja izvedbe s ciljevima CEP-a otkrivene su sljedeći nedostaci. Tablica 3 sadržava različite kombinacije za populaciju pacijenata i kirurški zahvat te pruža informacije o tome postoji li nedostatak u odnosu na zahtjeve MDR-a.

Tablica 3 – Različite kombinacije za populaciju pacijenata i kirurški postupak pri ispitivanju kliničke učinkovitosti i nedostaci u odnosu na zahtjeve MDR-a

Klinički podaci za odrasle i djecu	Klinički dokazi	Dovoljni?	Aktivnosti PMS-a/PMCF-a
Podaci za odrasle u postavljanju intrakranijalnog katetera	4, 7, 8, 11	U redu	Međutim, potrebna je retrospektivna studija kako bi bilo više dostupnih dokaza za sljedeću procjenu PMS-a jer se uvrštavanje pacijenata u prospektivnu studiju PMCF-a odvija sporije od očekivanog.
Podaci za odrasle u praćenju anatomskih struktura (npr. resekcija tumora, operacija baze lubanje, transsfenoidalni pristup)	7, 8	Nedostaju	Istraživanje PMS-a o performansama proizvoda kada se upotrebljava kao uređaj za pokazivanje, uklj. preciznost.
Podaci za djecu u postavljanju intrakranijalnog katetera	7, 8	Nedostaju	Potrebna je retrospektivna studija kako bi se prikupilo više klinički relevantnih podataka.
Podaci za djecu u praćenju anatomskih struktura (npr. resekcija tumora, operacija baze lubanje, transsfenoidalni pristup)	-	Nedostaju	Istraživanje PMS-a o radnim svojstvima proizvoda kada se upotrebljava kao pokazivač, uklj. preciznost i kvantitativne podatke o izvedenim pedijatrijskim slučajevima.



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

Iz kliničke perspektive postoji premalo specifičnih kliničkih podataka iz stvarnog svijeta o pedijatrijskim bolesnicima i o upotrebi proizvoda u kirurškim postupcima za pristup tumorima baze lubanje, uključujući transsfenoidalni pristup (kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata).

Stoga bi se tekuće/planirane studije PMCF-a (prospektivne i retrospektivne) i spomenuta studija trebala usredotočiti na prikupljanje podataka koji nedostaju kako bi se na odgovarajući način popunile praznine u podacima.

## 4.3.2 ZAHTJEVI ZA SIGURNOST

Tvrtka Brainlab uspostavila je sustav upravljanja rizikom koji odražava zahtjeve iz GSPR-a 2, 3, 4 i 5 (dopuna MDR-a I, poglavlje 1) što znači da se tijekom razvoja i cijelog ciklusa upotrebe uređaja aktivnosti upravljanja rizikom provode i redovito ažuriraju. To uključuje sustavnu identifikaciju opasnosti, opasnih situacija i odgovarajućih rizika, uključujući njihovu ozbiljnost i procjenu vjerojatnosti te redovito ažuriranje kao i identifikaciju rizika koji su preostali rizici, ukupni preostali rizik i najmanji mogući rizik.

Tvrtka Brainlab izvršila je sveobuhvatnu analizu rizika za proizvod koji se procjenjuje. Time su razmotreni i procijenjeni potencijalni rizici. U analizi rizika odredile su se opasnosti i njihove kliničke posljedice prema njihovoj navodnoj štetnosti za pacijente i vjerojatnosti pojavljivanja. Poduzete su mjere za smanjenje rizika. Za detaljnije informacije pogledajte datoteku upravljanja rizicima koja je dio tehničke dokumentacije. S tehničkog, biološkog i kliničkog gledišta, preostali rizik za kliničku upotrebu proizvoda koji se ocjenjuje pokazao se prihvatljivim nakon provedbe mjera za smanjenje rizika. Osim toga, upozorenja, mjere opreza, nuspojave, štetni događaji i kontraindikacije detaljno su navedeni u uputama za uporabu.

Kako bi potvrdila upotrebljivost proizvoda koji se ocjenjuje, tvrtka Brainlab AG provela je formativna ispitivanja za *EM jednokratni stilet*, procjenu pakiranja te sumativnu procjenu upotrebljivosti za kompletan navigacijski sustav Cranial EM, uključujući i stilet. Prikladnost proizvoda i uputa za uporabu potvrđeni su prema oznaci EN 62366. *EM jednokratni stilet* također je bio uključen u formativno i sumativno ocjenjivanje upotrebljivosti navigacijskog sustava Cranial EM. Evaluaciju su proveli iskusni neurokirurzi. Svi testovi su pokazali da se proizvod može uspješno upotrebljavati. Ni objektivna ni subjektivna ocjena, uključujući razgovore, nisu ukazale na probleme u vezi upotrebljivosti.

Za EM jednokratni stilet napravljena je analiza rizika povezanih s korisnicima. Rizici povezani s uporabom povezani su sa samim postupkom umetanja katetera. Neovisno o stiletu (navođeni ili standardni stilet isporučen s kateterima), moguće je da se vrh stileta ne poravnava s vrhom katetera. Postupak umetanja katetera preko stileta isključivo *in situ* i držanja oba, katetera i stileta, tijekom umetanja i izlaska novi je pristup za sve ventrikularne katetere. Rukovanje i zahvati s *EM jednokratnim stiletom* nisu novitet. Stoga *EM jednokratni stilet* ne predstavlja te rizike. Vođeni iskustvom upotrebe optičkog stileta tvrtke Brainlab i proizvoda konkurenata, korisnici su svjesni ovih uobičajenih rizika.

Kako bi se smanjio rizik povezan s korisnikom za kontraindiciranu ponovnu upotrebu *EM jednokratnog stileta*, označavanje i pakiranje s dvostrukom zatvorenom vrećicom (standardno pakiranje za sterilne proizvode za jednokratnu upotrebu) i vrsta instrumenta pokazuju da se instrument ne smije ponovno upotrebljavati. Dodatno elektronički brojač integriran u *EM jednokratnom stiletu* dopušta upotrebu stileta samo u jednom zahvatu. Navigacija neće raditi ako korisnik pokuša ponovno upotrijebiti instrument ili ga upotrijebiti tijekom drugog tretmana. Drugi rizik *EM jednokratnog stileta* povezan s korisnicima je mogućnost da postane nesterilan tijekom raspakiranja. Pakiranje *EM jednokratnog stileta* procijenjeno je pregledima dizajna i sastancima s medicinskim sestrama u operacijskoj dvorani. Oba pakiranja (dvostruka zatvorena vrećica i jednostruka kutija / kutija za više proizvoda) obično se upotrebljavaju za sterilne medicinske proizvode. Korisnici su svjesni da ne smiju upotrebljavati oštre alate za otvaranje kutije sa sterilnim proizvodima te također kako otvoriti dvostruko zatvoreno

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

**Upravljanje podacima o  
proizvodu**

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: **003.7**

Status zapisa: ODOBRENO

pakiranje. Ukratko, svi rizici povezani s upotrebom *EM jednokratnog stileta* već su poznati za sterilne proizvode za jednokratnu uporabu i druge stilete koji se obično upotrebljavaju s ventrikularnim kateterima. *EM jednokratni stilet* ne predstavlja nikakav rizik povezan s uporabom koji se već nije uzeo u obzir, a svi su rizici pravilno ublaženi.

Sigurnosne karakteristike i predviđena uporaba EM jednokratnog stileta ne zahtijevaju posebnu obuku. Postavljanje katetera/premosnice pomoću stileta dobro su poznati postupci i dio su neurokirurške edukacije. Svaki se kateter postavlja pomoću stileta. Stoga nema potrebe za posebnom obukom o postavljanju katetera/premosnice jer je metodologija postavljanja ventrikularnog katetera s nenavodnim stiletom u odnosu na navodeni jednokratni stilet jednaka. Specifična razlika u upotrebi proizvoda koji se ocjenjuje za određeni postupak aspekt je upotrebe navigacijskog sustava za umetanje katetera u mozak. Stoga je razumijevanje upotrebe navigacijskog sustava s integriranim instrumentima ključni čimbenik za uspješnu upotrebu proizvoda koji se ocjenjuje. Ova se obuka provodi u okviru obuke o kranijalnom EM navigacijskom sustavu, a uključuje razumijevanje principa navigacije, registracije i integracije instrumenta. Dodatne informacije također se mogu pronaći u odgovarajućim korisničkim priručnicima. Stoga se ne smatra da je za sigurnu upotrebu EM jednokratnog stileta potrebna dodatna obuka.

Korisnici nisu prijavili nikakve komplikacije, incidente ili štetne događaje vezane uz navedeni proizvod. Nisu identificirani nikakvi problemi i/ili kritični sigurnosni incidenti prijavljeni vanjskim tijelima. Nadalje, trenutno dostupni podaci iz baze podataka za neprekidna poboljšanja tvrtke Brainlab i baze podataka o štetnim događajima ne pokazuju nove ili nepoznate komplikacije ili rizike koji bi doveli u pitanje sigurnost i učinkovitost proizvoda koji se ocjenjuje.

Klinički podaci o proizvodu koji se ocjenjuje jasno pokazuju prihvatljivu razinu sigurnosti za postavljanje ventrikularnog katetera i upotrebu kao proizvoda za pokazivanje u neurološkim zahvatima potpomognutim neuronavigacijom. EM-om navođeno postavljanje katetera premosnice poboljšava kvalitetu položaja katetera i eliminira neispravna postavljanja smanjujući stope neuspjeha rada premosnice (Hayhurst et al., 2010), ne samo u slučaju uskih ventrikula, već i pri operacijama premosnice s regularnom veličinom premosnice, kako je opisao (Jung et al., 2013). I (Clark et al., 2008) i (Azeem & Origitano, 2007) promatrali su po jedan slučaj infekcije u svojim studijama. Odgovarajuće stope infekcije od 4,4 % i 3,2 % usporedive su sa stopama prijavljenim u dosadašnjim istraživanjima.

Saznanja iz dosadašnjih istraživanja u vezi s uobičajenom stopom komplikacija služe kao referentna vrijednost za procjenu stope komplikacija u kirurškim intervencijama koje zahtijevaju EM jednokratni stilet. U vrhunskim proizvodima postoji prosječna stopa komplikacija od 11 % za EM-om navođene operacije, pri čemu su se te komplikacije dogodile tijekom postavljanja premosnice i nisu nužno povezane s EM jednokratnim stiletom. Stoga je rezultat ispitivanja PMCF-a i tekuće studije PMCF-a unutar očekivanog raspona gdje EM jednokratni stilet nije temeljni uzrok.

Istraživanje PMCF-a s povratnim informacijama o oko 400 kliničkih uporaba navedenog proizvoda i tekuća studija PMCF-a u kojoj je 9 kliničkih uporaba do sada ocijenjeno uspješnim dokazuje uspješnu kliničku uporabu proizvoda koji se ocjenjuje posljednjih godina. Prema ovim podacima, upotreba EM jednokratnog stileta sigurna je medicinska primjena koja nudi visoku preciznost za postavljanje ventrikularnog katetera i neuronavigaciju.

Nakon procjene informacija o proizvodnji i poslije proizvodnje za EM jednokratni stilet, nije bilo indikacija za sustavnu pogrešku proizvoda ili njegove upotrebe. Ne postoje nerazmotreni rizici niti potreba za većom ocjenom postojećih rizika koji bi zahtijevali ažuriranje analize rizika ili rezultirali neprihvatljivim rizicima. Nisu pronađene informacije koje bi upućivale na potrebu za korektivnim ili preventivnim radnjama izvan onoga što je obuhvaćeno procesom CAPA-om tvrtke Brainlab. Sigurnost kliničke uporabe proizvoda i dalje je zajamčena. Prijavljeni kvarovi proizvoda tijekom istraživanja nakon stavljanja na tržište već su uvršteni u postojeću analizu rizika.

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

Proizvod koji se ocjenjuje nema nikakvu posebnu značajku dizajna koja predstavlja poseban sigurnosni problem. Žica vodilja jedini je dio proizvoda koji se invazivno upotrebljava u izravnom kontaktu s pacijentom i sastoji se od nehrđajućeg čelika (1.4301) koji je poznat kao biokompatibilan materijal. Osim toga, ima atraumatski vrh (bez oštrih rubova) kako bi se smanjilo oštećenje tkiva. Provedena biološka evaluacija pokriva zahtjeve prema trenutno primjenjivim verzijama ISO 10993-1 i ISO 14971 za proizvod s ograničenim trajanjem kontakta ( $\leq 24$  h). Stoga se kliničke tvrdnje o sigurnosti mogu potvrditi.

Tijekom sadašnje kliničke evaluacije nisu se mogle otkriti nikakve nove ili nepoznate komplikacije ili rizici povezani s upotrebom *EM jednokratnog stileta*.

### 4.3.3 ZAHTJEV O PRIHVATLJIVOSTI NUSPOJAVA

Nuspojave koje se općenito odnose na sustav Cranial EM tijekom kliničke uporabe umjerene su težine. One uključuju produženo trajanje intervencije u određenim slučajevima zbog duljeg vremena potrebnog za postavljanje i registraciju pacijenta. Te potencijalne nuspojave nisu posebno povezane s *EM jednokratnim stiletom*. Ne postoje poznate kontraindikacije ili nuspojave koje se javljaju pri upotrebi EM jednokratnog stileta.

U uputama za uporabu proizvoda navedene su metode za minimiziranje rizika od izobličenja u magnetskom polju visokoosjetljivih i tvornički kalibriranih *EM jednokratnih stileta* koje izazivaju metali ili magnetska polja drugih proizvoda. Osim toga, upute za uporabu sadrže detaljne upute liječniku kako da uzme u obzir sva upozorenja i smanji moguće rizike.

Prema obavljenoj pretrazi incidenta, nisu pronađeni ostali incidenti povezani s nuspojavama koji su izravno povezani s EM jednokratnim stiletom. Može se reći da su preostali rizici od nuspojave još uvijek prihvatljivi.

Uz to, nikakve komplikacije, incidenti ili štetni događaji nisu prijavljeni u istraživanju PMCF-a s povratnim informacijama za oko 400 kliničkih upotreba proizvoda i tekućoj studiji PMCF-a s do sada opisanih 9 kliničkih upotreba.

Stoga se može reći da su preostale nuspojave još uvijek prihvatljive.

### 4.3.4 ZAHTJEV O PRIHVATLJIVOM OMJERU KORISTI I RIZIKA

Upotreba žica vodilja s EM praćenjem za postavljanje ventrikularnog katetera u liječenju intrakranijalne hipertenzije te za određivanje položaja neuroloških patologija kada se upotrebljava kao pokazivač u kombinaciji s EM neuronavigacijskim sustavom zabilježena je u nekoliko kliničkih studija. Vodilice s EM praćenjem obično se upotrebljavaju kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata i predstavljaju najnoviju tehnologiju.

Neuronavigacijski sustavi općenito nude veću preciznost od ručnog postavljanja katetera. Neuronavigacija s EM praćenjem pruža dodatne prednosti u odnosu na najčešći alternativni neuronavigacijski sustav – optički sustav praćenja. Prednosti su da nema problema s vidnim poljem, upotrebljava se neinvazivni dinamički referentni okvir, nije potrebna kruta fiksacija glave, poboljšana je preciznost i s EM se sustavom upotrebljavaju posebne sonde koje su dizajnirane da odgovaraju ventrikularnim kateterima, stoga su masa i osjećaj katetera nepromijenjeni, za razliku od glomaznih prilagođenih sustava koji se upotrebljavaju s optičkom navigacijom (Clark et al., 2008). Navigacija praćenjem vrha poboljšava preciznost i omogućuje fleksibilnost stileta jer se senzor nalazi na distalnom kraju vrha. Nema potrebe za kalibracijom vrha zato što je instrument tvornički kalibriran.

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: **003.7**

Status zapisa: ODOBRENO

Od prvog puštanja EM jednokratnog stileta na tržište 2017., nisu zabilježeni ozbiljni štetni događaji povezani s *EM jednokratnim stiletom*, a preostali rizici povezani s upotrebom *EM jednokratnog stileta* trebaju se smatrati manje klinički značajnim.

Nadalje, dokazi dobiveni testiranjem na kadaverima, istraživanjem PMCF-a i kliničkim ispitivanjem PMCF-a pokazuju da se *EM jednokratni stilet* kao tvornički kalibriran i slikovno vođen alat uspješno upotrebljava za točna postavljanja intrakranijalnih katetera te kada se upotrebljava kao pokazivač. S obzirom na populaciju bolesnika, nema dokaza o razlikama u sigurnosnom profilu za određene dobne skupine. Nisu utvrđeni posebni rizici za određenu dobnu skupinu, kao što su pedijatrijski pacijenti.

Omjer koristi/rizika kod upotrebe EM jednokratnog stileta smatra se pozitivnim kada odgovorni liječnik osigura barem umjerenu korist za pacijenta. Potonje se osobito može očekivati kod bolesnika s hidrocefalusom, intrakranijalnim visokim tlakom, bolesnicima koji su podvrgnuti aspiraciji ciste te u slučaju drugih neuroloških patologija koje imaju koristi od preciznosti određivanja položaja upotrebom *EM jednokratnog stileta*.

## 4.4 PLANIRANI ILI POSTOJEĆI PMCF

Planiraju se aktivnosti nadzora nakon stavljanja na tržište i kliničkog praćenja nakon stavljanja na tržište, kako je dokumentirano u planu PMS-a i PMCF-a.

### PMS

Primarni ciljevi godišnjeg sustavnog pregleda aktivnosti nakon stavljanja na tržište upotrebljavaju se za potvrdu kliničke učinkovitosti i sigurnosti proizvoda kada je izložen većoj populaciji pacijenata i kliničkih korisnika, procjenu značaja i prihvatljivosti svih rizika koji su preostali nakon smanjenja rizika i otkrivanje novih rizika, tj. niskih rizika na temelju činjeničnih dokaza. Tvrdnje o kliničkoj učinkovitosti i sigurnosti, kako je navedeno i raspravljeno u postojećoj kliničkoj procjeni, potkrijepit će se podacima iz PMS-a.

### PMCF

Cilj je studije PMCF-a procijeniti postavljanje ventrikularnog katetera upotrebom *EM jednokratnog stileta* kao stileta za navođenje kako bi se potvrdila klinička učinkovitost i sigurnost proizvoda koji se uglavnom procjenjuje na temelju podataka ekvivalentnog proizvoda, kako je definirano za EM jednokratni stilet koji je certificiran prema normi MDD. Iz tog razloga analizirat će se intraoperativni ili postoperativni skupovi slikovnih podataka kako bi se procijenila preciznost postavljanja ventrikularnog katetera te dodatno istražile stope komplikacija. Za procjenu preciznosti postavljanja ventrikularnih katetera upotrebljava se sustav ocjenjivanja iz (Hayhurst et al., 2010).

Početak studije PMCF-a isprva je planiran za prosinac 2018., godinu dana nakon prvog izdanja *EM jednokratnog stileta*. Međutim, zbog poteškoća s ugovorom, tvrtka Brainlab morala je promijeniti odabranu ustanovu. Studija se provodi u Medicinskom centru Erasmus u Rotterdamu u Nizozemskoj. Zbog dugih ciklusa pregleda unutar etičkog odbora i ograničenja tijekom globalne pandemije COVID-19, odobrenje etičkog odbora je odgođeno. Klinička je studija počela 2022. godine. Studija je registrirana u Nizozemskoj u ccmo-u („Central Committee on Research Involving Human Subjects”) s registracijskim brojem NL76660.078.21.

Prvi zahvati u studiji PMCF-a za EM jednokratni stilet koja je u tijeku bili su uspješni. Ovi rezultati potvrđuju sigurnost i učinkovitost EM jednokratnog stileta unutar predviđene namjene. Međutim, kao što je navedeno u poglavlju 4.3.1, postoji premalo specifičnih kliničkih podataka iz stvarnog svijeta o pedijatrijskim bolesnicima i o upotrebi uređaja u kirurškim postupcima za pristup tumorima baze lubanje, uključujući transsfenoidalni pristup (kod odraslih i pedijatrijskih pacijenata). Stoga:

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

- Istraživanje nakon stavljanja na tržište dopunit će se pitanjima o izvedbi proizvoda kada se upotrebljava kao pokazivač, uključujući preciznost, te s pitanjima o kvantitativnim podacima o izvedenim pedijatrijskim slučajevima.
- Prospektivna tekuća studija PMCF-a trebala bi se usredotočiti na te podatke i pružiti više kliničkih dokaza. Prema bolnici koja provodi studiju PMCF-a, vjerojatno će se uključiti 5–10 pedijatrijskih slučajeva tijekom sljedeće godine.
- Na temelju gore navedenih informacija bit će potrebno više kliničkih dokaza iz stvarnog svijeta za indikaciju umetanja katetera. Zbog toga će se provesti dodatna retrospektivna studija PMCF „Postavljanje katetera” koja retrospektivno procjenjuje postavljanje intrakranijalnog katetera pomoću EM jednokratnog stileta u usporedbi s metodom ručnog postavljanja u odrasloj i pedijatrijskoj populaciji. Zbog retrospektivne prirode analize primarna krajnja točka koja odražava preciznost postavljanja katetera s EM jednokratnim stiletom stopa je proksimalne revizije unutar 7 dana nakon operacije. Ovaj je parametar kada se pažljivo procijeni za uzročnost revizije (tj. uzrok mora biti umetanje, a ne sekundarni pomak katetera ili začepljenje itd.) vrijedan parametar performansi proizvoda. Protokol studije je u fazi pregleda Etičkog odbora (EC) u Erasmus University Medical Center u Rotterdamu u Nizozemskoj i započet će kada odobrenje Etičkog odbora bude dostupno.

## 5 MOGUĆE DIJAGNOSTIČKE ILI TERAPIJSKE ALTERNATIVE

Ostale su dostupne medicinske alternative za postavljanje ventrikularnog katetera ručna tehnika, postavljanje pod ultrazvučnim navođenjem, postavljanje uz fluoroskopiju, postavljanje uz endoskopiju, postavljanje uz pomoć pametnog telefona, postavljanje pomoću robota i optički navođeno postavljanje.

Kirurški zahvati uključuju kliničke indikacije gdje se primjenjuje ventrikularni kateter za vanjsku ventrikularnu drenažu, ventrikuloperitonejska (VP) / ventrikulatrijska (VA) prenosnica ili ventrikularni pristupni proizvoda (VAD, rezervoar). Najčešća klinička indikacija je terapija hidrocefalusa i kontrola intrakranijalnog tlaka (ICP). Ventrikularni kateteri upotrebljavaju se i za aspiraciju ciste. Općenito, klinički simptomi i indikacije za postavljanje ventrikularnog katetera slični su u svim populacijama pacijenata, od novorođenčadi do odraslih. Ne postoje posebni zahtjevi ili rizici za određene dobne skupine.

Može se zaključiti da prikladnost određene medicinske opcije najviše ovisi o ciljnoj lokaciji katetera i odgovarajućim zahtjevima za preciznost. Ostali su odlučujući čimbenici nužnost fiksacije glave, pružanje izravnih povratnih informacija ispravne putanje / vrha katetera, potrebna veličina rupe na lubanji, produljenje vremena rada zbog dodatne prilagodbe ili vremena registracije, osjetljivost sustava (npr. izobličenja magnetskog polja).

Prisutnost malih ventrikula u novorođenčadi i mladih pedijatrijskih pacijenata ili pacijenata s uskim ventrikulima ili bilo koja anatomska distorzija čine ručno umetanje ventrikularnih katetera iznimno teškim izazovom. Posebice u ovim izazovnim, složenim kliničkim uvjetima, upotreba pomoćnih sredstava ili visokotehnoških pristupa, poput navigacijskih sustava, postaje sve raširenija. Neuronavigaciju bez okvira upotrebljava nekoliko autora koji izvještavaju da je to sigurna i korisna opcija za postizanje optimalnog položaja ventrikularnih katetera (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), čime se smanjuje potreba za revizijskim operacijama kao i postoperativne komplikacije.

Slikovno navođenje omogućuje trodimenzionalnu rekonstrukciju ventrikularnog sustava i vizualizaciju u stvarnom vremenu temeljenu na slikama pomoću preoperativnih slika CT-a ili MR-a tijekom umetanja katetera u prikazu u tri ravnine. Tijekom preoperativnog planiranja mogu se definirati točne ciljne točke tako da se za svakog pacijenta može odabrati i prilagoditi idealna putanja, ulazna točka i duljina katetera. Vrh ventrikularnog katetera može se točno postaviti u slobodni prostor cerebrospinalne tekućine dalje od koroidnog spleta ili preblizu ependimalnih površina. Planiranje putanje također osigurava da odabrana putanja izbjegne bilo kakve vaskularne strukture tijekom



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

umetanja, čime se mogu izbjeći nepotrebne komplikacije. Nadalje, upotreba navigacije također znači da je ulazna točka umetanja fleksibilna i ne ovisi o standardnim anatomskim ulaznim točkama. To može biti korisno u slučajevima kada se mora izbjeći ponovna uporaba prethodnog reza na tjemenu ili rupe u lubanji te u odsutnosti koštanog skeleta glave nakon kraniektomije. (Low et al. 2010)

Upotreba stileta s EM praćenjem s neuronavigacijskim sustavom pruža nekoliko prednosti uključujući visoku preciznost i izostanak krute fiksacije glave. Upotreba stileta s EM praćenjem kao pokazivača s neuronavigacijskim sustavima također je korisna u usporedbi s najčešćom alternativom, optičkim praćenjem. EM neuronavigacijski sustavi prevladavaju nedostatke povezane s neuronavigacijskim sustavima optičkog praćenja, kao što je problem vidnog polja, te pružaju visoku razinu sigurnosti. Ukratko, stileti s EM praćenjem u kombinaciji s EM neuronavigacijskim sustavima predstavljaju najnoviju tehnologiju za kirurške zahvate za navođeno postavljanje katetera premosnice i planiranje ili određivanje položaja intrakranijalnih struktura kada se upotrebljavaju kao pokazivači.

Slikovno vođeno umetanje intrakranijalnih katetera smatra se rutinskim postupkom. (Keric et al. 2013)

Preciznost ovisi o slučaju i ciljnoj lokaciji katetera/premosnice, zbog čega se ne može dati konkretna vrijednost u milimetrima. Općenito, na temelju relevantnih podataka može se zaključiti da je preciznost stileta dostupnih na tržištu u rasponu od 1–3 mm dovoljna za postizanje točnog položaja katetera unutar ventrikula u slučajevima predviđene upotrebe. U sažetku, klinička učinkovitost i prednosti stileta s elektromagnetskim praćenjem dokazane su u odnosu na njihove moguće komplikacije ili rizike na temelju dugotrajne povijesti kliničke uporabe.

## 6 PREDLOŽENI PROFIL I OBUKA ZA KORISNIKE

**EM jednokratni stilet** upotrebljavaju neurokirurzi. Nije potrebna posebna obuka za korisnike koji su upoznati s kranijalnim EM navigacijskim sustavima. Za korisnike koji nisu upoznati s kranijalnim EM navigacijskim sustavima preporučuje se obuka o upotrebi navigacijskog sustava Cranial EM tvrtke Brainlab.

## 7 PRIMJENJUJE SE UPUĆIVANJE NA SVE STANDARDE, USKLAĐENE STANDARDE I ZAJEDNIČKE SPECIFIKACIJE

Standardno	Naslov	Primijenjeno, u cijelosti ili djelomično
EN ISO 13485:2016 + AC:2018*	Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	U potpunosti
ISO 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices	U potpunosti
ISO 15223-1:2021*	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	U potpunosti
ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer	U potpunosti
IEC 62366-1:2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	U potpunosti

# SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

Standardno	Naslov	Primijenjeno, u cijelosti ili djelomično
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	U potpunosti
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	U potpunosti
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	U potpunosti
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	U potpunosti
DIN EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	U potpunosti
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	U potpunosti
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	U potpunosti
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	U potpunosti
ISO 10993-7:2008/ AMD 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	U potpunosti
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	U potpunosti
EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	U potpunosti
ISO 19227:2018	Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	U potpunosti
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	U potpunosti
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	U potpunosti
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	U potpunosti
ISO 11737-1:2018/ Amd 1:2021*	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	U potpunosti
ISO 11737-2:2019*	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the	U potpunosti



# SAŽETAK SIGURNOSTI I KLINIČKIH PERFORMANSI



ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

Upravljanje podacima o  
proizvodu

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: 003.7

Status zapisa: ODOBRENO

Standardno	Naslov	Primijenjeno, u cijelosti ili djelomično
	definition, validation and maintenance of a sterilization process	
EN ISO 11607-1:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	U potpunosti
EN ISO 11607-2:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	U potpunosti
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies	U potpunosti
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	U potpunosti
ASTM F1980-16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	U potpunosti
ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	U potpunosti
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices – Requirements and test methods	U potpunosti
ASTM F1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	U potpunosti

\* Usklađeno prema Sažetku referenci usklađenih normi objavljenom u Službenom listu – Uredba (EU) 2017/745.

## 8 PRETHODNE VERZIJE

Broj SSCP verzije	Datum izdavanja	Opis promjene	Valjanost verzije potvrdio NB
003	Očekivano u ožujku 2023.	Prvo izdanje u skladu sa standardom MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> da Jezik provjere valjanosti: engleski <input type="checkbox"/> ne

## 9 REFERENCE

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

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

**Upravljanje podacima o  
proizvodu**

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: **003.7**

Status zapisa: ODOBRENO

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>

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>

ID predloška: FORM 04-274 :: REVISION 04

POVJERLJIVO

**Upravljanje podacima o  
proizvodu**

Broj zapisa: 0000282488

Verzija zapisa: **003.7**

Status zapisa: ODOBRENO

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 ventriculo-peritoneal shunts in the paediatric population. In *Asian journal of neurosurgery* 5 (1), pp. 7–14  
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22028738>

Mert, Ayguel; Gan, Liu Shi; Knosp, Engelbert; Sutherland, Garnette R.; Wolfsberger, Stefan (2013): Advanced cranial navigation. In *Neurosurgery* 72 Suppl 1, pp. 43–53  
DOI: <https://doi.org/10.1227/NEU.0b013e3182750c03>  
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23254812>

Sampath, Raghuram; Wadhwa, Rishi; Tawfik, Tamir; Nanda, Anil; Guthikonda, Bharat (2012): Stereotactic placement of ventricular catheters: does it affect proximal malfunction rates? In *Stereotactic and functional neurosurgery* 90 (2), pp. 97–103  
DOI: <https://doi.org/10.1159/000333831>  
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22398576>

Song, Yong Keun; Jo, Dong Hyun (2021): Current and potential use of fresh frozen cadaver in surgical training and anatomical education. In *Anatomical sciences education*  
DOI: 10.1002/ase.2138