

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: **003.7** Registerstatus: GODKÄND

Detta dokument kräver en underskrift för godkännande av

- Författare till klinisk utvärderingsdokumentation
- Klinisk utvärderare
- Regulatory Affairs AG

Ändringslogg

Sept. 2022	Infogat referensnummer i avsnitt 2
Mars 2022	Införda produktidentifierare, modifierad standardtabell
Oktober 2021	Uppdaterat kliniskt informationsavsnitt (i linje med klinisk utvärderingsplan, klinisk utvärderingsrapport och produktfel), uppdaterade referenser till klinisk utvärderingsrapport, lagt till avsnitten Ändringslogg och Referenser

EM-ENGÅNGSMANDRÄNG

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

1	Ändamål	3
2	Produktidentifiering och allmän information	3
3	Produktbeskrivning	4
3.1	Avsedd användning, Indikationer för användning, Avsett ändamål	4
3.1.1	Avsett ändamål	4
3.1.2	Avsedd användning	4
3.1.3	Indikationer för användning	4
3.2	Kontraindikationer	5
3.3	Avsedd patientpopulation	5
3.4	Risker/Varningar/Bieffekter	5
4	Sammanfattning av klinisk utvärdering och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden	9
4.1	Data från kliniska prövningar	9
4.2	Andra kliniska data	9
4.3	Sammanfattning av säkerhet och prestanda och slutsats om nytta/risk	13
4.3.1	Prestandakrav	13
4.3.2	Krav på säkerhet	16
4.3.3	Krav på godtagbarhet av bieffekter	19
4.3.4	Krav på godtagbart nytta/risk-förhållande	19
4.4	Planerad eller pågående klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden	20
5	Möjliga diagnostiska eller terapeutiska alternativ	21
6	Förslag till profil och utbildning för användare	22
7	Hänvisning till standarder, harmoniserade standarder och tillämpade gemensamma specifikationer	22
8	Revisionshistorik	24
9	Referenser	24

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

1 ÄNDAMÅL

Denna sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP) följer MDCG 2019-9 "Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies" (Sammanfattning av säkerhet och klinisk prestanda - En guide för tillverkare och anmält organ) och är avsedd att ge allmänheten tillgång till en uppdaterad sammanfattning av de viktigaste aspekterna av säkerheten och enhetens kliniska prestanda.

SSCP är inte avsett att ersätta bruksanvisningen som huvuddokument för att säkerställa en säker användning av enheten, den är inte heller avsedd att tillhandahålla diagnostiska eller terapeutiska förslag till avsedda användare eller patienter. Följande information är avsedd för användare/sjukvårdspersonal.

2 PRODUKTIDENTIFIERING OCH ALLMÄN INFORMATION

Tabell 1 - Produktbeskrivning

Produktnamn	EM-engångsmandräng
Artikelnummer	18097-01 (Enkel låda), 18097-10 (Dispenserlåda med 10 st.)
Grundläggande UDI-DI	4056481EMStylet4C
Referensnummer	0000282488
Tillverkare	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich
Tillverkningsplats(er)	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Tyskland <ul style="list-style-type: none">- <u>RAUMEDIC AG</u> (kontraktstillverkare och leverantör, Design, Utveckling (Fas 1-8)/Testning, Montering och Förpackning)<ul style="list-style-type: none">o Adress: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Tyskland- <u>Rose GmbH</u> (ETO-sterilisering, underleverantör till RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Adress: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Tyskland- <u>NDI Europe GmbH</u> (Viktig komponent: EM Sensor, underleverantör till RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Adress: Guttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Tyskland- <u>ADROIT Mfg Co</u> (viktig komponent: tillverkning av ledare, underleverantör till RAUMEDIC)<ul style="list-style-type: none">o Adress: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Indien
Eudamed-registreringsnummer (SRN)	DE-MF-000006183
Beskrivning av nomenklatur för medicintekniska produkter	<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)• MDT 2010 (Devices manufactured using electronic components including communication devices)• MDT 2011 (Devices which require packaging, including labelling)

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

Enhetsklass	Klass III, regel 6
Är då det första intyget utfärdats för enheten	2017
Namn och unikt identifieringsnummer för anmält organ	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich Unikt identifieringsnummer (SIN): 0123

3 PRODUKTBESKRIVNING

EM-engångsmandräng är en förkalibrerad elektromagnetisk (EM) spårad ledare för navigerad placering av intrakraniella katetrar eller shuntar i neurokirurgi med hjälp av navigeringssystemet Cranial EM från Brainlab. Den är flexibel och har en sensorspole placerad i den distala änden, så att spetsens position kan spåras exakt. Vidare kan mandrängen användas som en intrakraniell pekenhet under kraniotomi/kraniektomi för navigering av anatomiska riktmärken. Enheten består av en ledare, en tätning (handtagsområde), en kabel och en kontakt. En shunt eller kateter ingår inte. Den levereras steril (sterilisering med etylenoxid).

Kompatibla intrakraniella katetrar från tredjepartstillverkare måste uppfylla följande kriterier:

- Innerdiameter (min-max): 1,3 mm - 1,9 mm
- Längd: ≤ 250 mm

Kompatibel programvara från Brainlab:

- Cranial EM

3.1 AVSEDD ANVÄNDNING, INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING, AVSETT ÄNDAMÅL

3.1.1 AVSETT ÄNDAMÅL

Produkten möjliggör intrakraniell placering av katetrar/shuntar och stereotaktisk lokalisering inom neurokirurgi.

3.1.2 AVSEDD ANVÄNDNING

EM-engångsmandrängen är endast avsedd för engångsbruk. Den är ett förkalibrerat instrument, avsett för elektromagnetiskt spårad placering av intrakraniella katetrar och för användning som intrakraniell pekare, endast i kombination med navigeringssystemet **Cranial EM** från Brainlab.

3.1.3 INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

EM-engångsmandrängen är ett tillbehör till systemet **Cranial EM** och indikeras för följande ingrepp.

Avsedda kirurgiska ingrepp är:

- Intrakraniell kateterplacering
- Tumörresektioner
- Skallbaskirurgi
- Kraniotomier/kraniektomier
- Transsfenoidala ingrepp

De kirurgiska ingreppen för navigerad intrakraniell kateterplacering inkluderar kliniska indikationer, där ventrikulär kateter för EVD, shunt eller Ommaya-reservoar appliceras. De kliniska indikationerna är:

- Behandling av hydrocefalus
- Behandling av ökat intrakraniellt tryck
- Aspiration av cysta

De kliniska indikationerna för den intrakraniella pekenheten är:

- Resektioner av tumörer belägna i olika områden av hjärnan, varvid skullbastumörer och tumörer som kräver transsfenoidala tillvägagångssätt ingår.
- Lokalisering av åtkomstpunkt eller bana under intrakraniell kateterplacering, kraniotomier eller kraniektomier.

3.2 KONTRAIKATIONER

Kontraindikationer, bieffekter, negativa händelser, varningar, försiktighetsuppmaningar och risker (oberoende av deras frekvens och sannolikhet att inträffa) i samband med **EM-engångsmandrängen** beskrivs i den aktuella bruksanvisningen.

EM-engångsmandrängen får inte användas för andra ändamål än vad som anges. Det är användarens ansvar att använda mandrängen på ett adekvat sätt i kombination med systemet **Cranial EM** och att i varje enskilt fall avgöra om det är rimligt att använda enheten som pekare eller som styrande mandräng för att placera en kateter vid intrakraniella ingrepp.

Kontraindikationer och bieffekter beror på den kompatibla katetern som ska användas med **EM-engångsmandrängen**.

Det finns inga ytterligare kända kontraindikationer specifikt för **EM-engångsmandrängen**. Generellt sett beror kontraindikationer på vilken kateter som ska användas och är förknippade med de neurologiska åtgärderna i enlighet med den avsedda användningen av enheten som utvärderas.

3.3 AVSEDD PATIENTPOPULATION

Det finns inga begränsningar med avseende på kön eller ålder för avsedda patienter. **EM-engångsmandräng** är avsedd för användning på vuxna eller pediatrika patienter.

3.4 RISKER/VARNINGAR/BIEFFEKTER

För klinisk användning av systemet Cranial EM kan följande bieffekter gälla i allmänhet, men de är dock inte specifikt relaterade till **EM-engångsmandrängen**.

Bieffekter vid klinisk användning av systemet Cranial EM

- Förlängd interventionstid i vissa fall på grund av extra tid för inställning och patientregistrering.
- I vissa fall görs ytterligare snitt i patientens hud/ben för registreringsändamål och fastsättning av en skullfixerad referensanordning.

Komplikationer som kan uppstå vid användning av **EM-engångsmandrängen** är bland annat sådana som förknippas med läkemedel, material och metoder som används vid det kirurgiska ingreppet, samt patientens toleransgrad för alla främmande föremål som tillfälligt förs in i hjärnan. Dessa komplikationer kan dock inträffa i största allmänhet vid alla neurokirurgiska ingrepp och hör inte ihop med enheten i sig. Följande komplikationer har rapporterats:

- bristande noggrannhet
- mekaniska fel
- störning i magnetfältet

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

Bieffekter förknippade med placering av shuntkateter (oberoende av själva EM-engångsmandrängen)

- mindre blödningar
- hematom utan neurologisk nedsättning
- infektion
- överdränering
- shuntmigring

Bieffekter förknippade med ingrepp för tumörresektioner (oberoende av själva EM-engångsmandrängen)

- mindre blödningar
- hematom utan neurologisk nedsättning
- infektion

Eventuella negativa händelser förknippade med placering av shuntkateter (oberoende av själva EM-engångsmandrängen)

- fel på enheten
- subdural vätskeansamling
- blödning
- hematom med neurologisk nedsättning
- utveckling av abdominal pseudocysta (endast förknippat med peritoneal kateter)

Eventuella negativa händelser förknippade med ingrepp för tumörresektioner (oberoende av själva EM-engångsmandrängen)

- blödning
- hematom med neurologisk nedsättning
- kramp
- svullnad i hjärnan
- infarkt
- förlust av medvetande
- motorisk försämring
- hemipares
- afasi eller annat neurologiskt bortfallssymtom

Försiktighetsuppmärksamhet

- **EM-engångsmandrängen** är en mycket känslig och förkalibrerad medicinteknisk produkt. Hantera den med extrem försiktighet och verifiera dess noggrannhet på kända riktmärken.
- Se till att mandrängkabeln är helt upplindad och inte har några knutar vid anslutning till adaptorn.

Varningar

- Mandrängen levereras steril. Om den kommer i kontakt med en osteril miljö vid upppackningen eller klinisk användning ska enheten omedelbart kasseras.
- Kontrollera att utgångsdatumet inte har löpt ut innan den sterila förpackningen öppnas. Om utgångsdatumet har löpt ut måste produkten kasseras.
- Kontrollera den sterila förpackningen så att den inte är skadad innan den öppnas. Inspektera steribarriären visuellt före användning så att den är oskadad. Får inte användas om den sterila förpackningen är bruten.
- Mandrängen får endast anslutas till och användas i kombination med **EM-basstationen**, med hjälp av EM-instrumentadaptorn **för EM-engångsmandrängen**, och inte anslutas till någon annan enhet.
- Böj inte mandrängen till en annan form och räta inte ut en böjd mandräng. En permanent böjd eller skadad mandräng kan orsaka allvarlig patientskada och måste kasseras, eftersom elsäkerhet och spärringsnoggrannhet inte kan garanteras.
- Modifiera inte **EM-engångsmandrängen**.
- Mandrängen ska bara användas med katetrar med sluten spets, maximalt 25 cm långa, med en lumendiameter som är större än eller lika med 1,3 mm och inte större än 1,9 mm. Följ bruksanvisningen till katetern för korrekt placering av katetern.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

- Kontrollera före användning att mandrängen glider lätt (utan att fastna) in i och ut ur katetern.
- Sätt alltid fast katetern för hand under inläggning och se till att mandrängens spets vidrör kateterns slutna spets, fast utan att genomtränga eventuella dräneringshål i katetern.
- Endast den distala metalledaren på mandrängen får användas invasivt. Ingen annan del av mandrängen är avsedd att komma i direkt kontakt med patienten.
- Fäst alltid katetern för hand när du tar bort mandrängen.
- Var medveten om att spåringsnoggrannheten kan påverkas om mandrängens spets är placerad nära eller inuti något annat metallinstrument. EM-systemet kan inte upptäcka eller kompensera för distorsion av mandrängen orsakad av andra metaller.
- Mandrängen är endast avsedd för engångsanvändning och måste kasseras efter användningen. Reprocessing skadar enheten och leder till felaktig navigering eller annan allvarlig patientskada.
- Var medveten om att du navigerar mandrängens spets och inte kateterns spets.
- Användning av denna utrustning intill eller staplad på annan utrustning bör undvikas då det kan resultera i olämplig drift. Om sådan användning är nödvändigt ska denna utrustning och den andra utrustningen observeras för att verifiera att de fungerar normalt.
- Bärbar RF-kommunikationsutrustning (inklusive kringutrustning som antennkablar och externa antenner) ska inte användas närmare än 30 cm från någon del av Brainlab-navigeringsstation, inklusive kablar specificerade av Brainlab. Annars kan prestandan försämrans.
- Användning av andra tillbehör, givare och kablar än de som specificerats eller tillhandahållits av tillverkaren av denna utrustning kan leda till ökade elektromagnetiska utsläpp eller minskad elektromagnetisk immunitet hos denna utrustning och orsaka felaktig funktion.

Kvarvarande risker:

Det finns inga andra betydande kvarvarande risker förutom de som anges i bieffekter, komplikationer och negativa händelser.

Följande tabell sammanfattar och kvantifierar alla identifierade och minskade risker relaterade till EM-engångsmandrängen:

Tabell 2 - Sammanfattning av risker relaterade till funktionell säkerhet och effektiv prestanda

Risk (skada och farlig situation)	Sannolikhet efter åtgärder
<u>Fara</u> : Vassa kanter. <u>Skada</u> : Skada på kritiska strukturer. <u>Farlig situation</u> : EM-mandrängen används som pekenhet och förs in i patientens hjärna.	< 0,001 %
<u>Fara</u> : Vassa kanter. <u>Skada</u> : Användaren skär eller sticker sig själv på EM-mandrängens vassa kanter. <u>Farlig situation</u> : Användaren håller EM-mandrängen i händerna under installation, klinisk åtgärd och demontering.	< 0,001 %
<u>Fara</u> : Elektricitet. <u>Skada</u> : Elektrisk stöt kan leda till patientens eller användarens död. <u>Farlig situation</u> : EM-mandrängen ansluts till EM-basstationen och används på avsett sätt. EM-mandrängens spets eller komponenter är i direkt kontakt med patienten och användaren. Högspänning ligger vid instrumentet i ett enkelfeltillstånd.	< 0,001 %
<u>Fara</u> : Brännskador. <u>Skada</u> : Skador på kritiska hjärnstrukturer. <u>Farlig situation</u> : EM-mandrängen läggs in i patientens hjärna eller hålls av användaren. Temperaturen på EM-mandrängens spets och andra komponenter är för hög.	< 0,001 %

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

Risk (skada och farlig situation)	Sannolikhet efter åtgärder
<p><u>Fara</u>: Fel material används. <u>Skada</u>: Cytotoxisk reaktion, sensibilisering, irritation och intrakutan reaktivitet, eller systemisk akut toxicitet. <u>Farlig situation</u>: Urlakbara- eller extraherbara material från komponentmaterial i EM-mandrängen med direkt patientkontakt är icke-biokompatibla för dess avsedda användning.</p>	≥ 0,001 % och < 0,1 %
<p><u>Fara</u>: Skadad produkt. <u>Skada</u>: Patientskada på grund av fel på enheten. <u>Farlig situation</u>: Enheten är skadad eller dess avsedda prestanda försämras på grund av steriliseringsprocessen, transport eller åldrande hållbarhet.</p>	≥ 0,001 % och < 0,1 %
<p><u>Fara</u>: Kontaminering av enheten. <u>Skada</u>: Patientinfektion eller -inflammation. <u>Farlig situation</u>: Enheten är kontaminerad och inte steril.</p>	≥ 0,001 % och < 0,1 %
<p><u>Fara</u>: Etylenoxid. <u>Skada</u>: Cytotoxisk reaktion, sensibilisering, irritation och intrakutan reaktivitet. <u>Farlig situation</u>: Rester av etylenoxid finns kvar på enheten eller i steril förpackning i giftig koncentration efter EO-steriliseringsprocessen.</p>	< 0,001 %
<p><u>Fara</u>: Endotoxiner. <u>Skada</u>: Pyrogen reaktion. <u>Farlig situation</u>: Endotoxiner på EM-mandrängen kommer i kontakt med patientens hjärna under användning.</p>	≥ 0,001 % och < 0,1 %
<p><u>Fara</u>: Prioner. <u>Skada</u>: Prionsjukdomar. <u>Farlig situation</u>: EM-mandrängen är förorenad med prioner.</p>	< 0,001 %
<p><u>Fara</u>: Mekaniska krafter. <u>Skada</u>: Infektion av inflammation. <u>Farlig situation</u>: EM-mandrängen läggs in i patientens hjärna. Vissa komponenter är lösa och måste tas bort separat. Vissa små element stannar kvar i patientens hjärna.</p>	≥ 0,001 % och < 0,1 %
<p><u>Fara</u>: Felplacerad kateter. <u>Skada</u>: Skada på kritiska strukturer. <u>Farlig situation</u>: Katetern är placerad för grunt eller för djupt eftersom kateterns spets inte är i linje med EM-mandrängens spets. Den distala delen av katetern når inte det avsedda läget.</p>	≥ 0,001 % och < 0,1 %
<p><u>Fara</u>: Felplacerad kateter. <u>Skada</u>: Ineffektiv behandling. <u>Farlig situation</u>: Katetern placeras utanför ventrikeln (inte i avsett läge). CSV kan inte tömmas.</p>	≥ 0,1 % och < 1 %
<p><u>Fara</u>: Felaktig spårning. <u>Skada</u>: Skada på kritiska strukturer. <u>Farlig situation</u>: Spårningen av EM-mandrängen är inte korrekt. EM-mandrängen placeras i en annan position än avsett.</p>	≥ 0,001 % och < 0,1 %

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

Risk (skada och farlig situation)	Sannolikhet efter åtgärder
<p><u>Fara</u>: Förutsebar felaktig användning. <u>Skada</u>: Skada på kritiska strukturer. <u>Farlig situation</u>: EM-mandrängen fungerar inte korrekt på grund av att den används på annat sätt än avsett. Spåringsnoggrannheten och den mekaniska stabiliteten försämras.</p>	< 0,001 %
<p><u>Fara</u>: Förutsebar felaktig användning. <u>Skada</u>: Patient- eller användarinfection eller patientskada på grund av fel på enheten. <u>Farlig situation</u>: - Förpackningen tillåter inte steril hantering av enheten. - Enheten reprocessas och återanvänds, och som följd av detta garanteras inte längre sterilitet eller prestanda. - Enheten har kasserats felaktigt.</p>	≥ 0,001 % och < 0,1 %

4 SAMMANFATTNING AV KLINISK UTVÄRDERING OCH KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

Vid tiden för utsläppandet av MDR har EM-engångsmandrängen framgångsrikt funnits på marknaden i nästan 5 år. Förutom prekliniska data baseras den kliniska utvärderingen av EM-engångsmandrängen på kliniska data från en undersökning om klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, data från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden inklusive utvärdering av rapporterade tillbud och produktklagomål på produkt- och systemnivå samt data från en löpande studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (startade med att enheten släpptes under MDD).

4.1 DATA FRÅN KLINISKA PRÖVNINGAR

Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, prospektiv studie:

Den hittills undersökta patientpopulationen inkluderar 9 patienter, manliga och kvinnliga vuxna i olika åldrar. De medicinska indikationerna för placering av intrakraniell kateter var hydrocefalus oavsett ursprung eller förhöjning av intrakraniellt tryck. Silikonkatetrar med en innerdiameter på mellan 1,3 och 1,5 mm som är lämpliga för EM-engångsmandrängen användes. MR användes för ytterligare avbildning för att verifiera korrekt placering av alla katetrar. Noggrannheten för kateterplacering bedömdes med hjälp av systemet som utvecklats av Hayhurst et al., 2010. Alla 9 behandlingar var framgångsrika, 7 kateterplaceringar klassades som grad 1 och 2 klassades som grad 2. Enligt specifikationen på minst 74 % av kateterplaceringarna med "grad 1" kan EM-engångsmandrängens navigeringsnoggrannhet hittills bedömas som "lyckad" med 77,8 %. 2 negativa händelser registrerades, men var inte eller osannolikt relaterade till EM-engångsmandrängen. Studien är registrerad i Nederländerna hos ccmr ("Central Committee on Research Involving Human Subjects") med registreringsnummer NL76660.078.21.

4.2 ANDRA KLINISKA DATA

Data från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden inklusive utvärdering av rapporterade tillbud och produktklagomål på produkt- och systemnivå

Sammanfattning av sökning i Brainlab CID (Continuous Improvement Database): Inget av klagomålen tyder på ett systematiskt fel i produkten eller biokompatibiliteten eller användningen av produkten och har inte heller lett till en risk för patient eller användare. Ingen av dem utlöser en uppdatering av den befintliga riskanalysen eftersom lämpliga åtgärder redan finns på plats. Inga korrigerande och förebyggande åtgärder (CAPA), säkerhetsmeddelanden till marknaden eller

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

korrigerande åtgärder utfärdades. Inget av klagomålen relaterade till EM-engångsmandrängen har en grundorsak som är direkt relaterad till EM-engångsmandrängen (utan till appen med instrumentprogramvaran). De indikerar således inte ett systematiskt fel i produkten eller den kliniska användningen eller EM-engångsmandrängens biokompatibilitet.

Sammanfattning av Maude-sökning: Tillbud som var direkt relaterade till användningen av EM-engångsmandrängen från Brainlab hittades inte. 19 poster hittades för en liknande enhet, Medtronic AxiEM Stylet, relaterade till felaktighet i eller icke-fungerande Medtronic AxiEM Stylet (förlorad spåringsförmåga under ingreppet, mandrängen var nära särretraktorn och distorsion inträffade eller mandrängen kändes inte alls igen av navigeringssystemet från Medtronic). För de rapporterade tillbuderna avseende felaktigheter upptäcktes felaktigheten av användaren och varken allvarliga patientskador eller dödsfall rapporterades som var direkt relaterade till användningen av en elektromagnetisk spårad mandräng. En icke-fungerande mandräng ledde inte till någon patientskada. En försening av ingreppet på mindre än en timme rapporterades i vissa fall. Eftersom tillbuderna som inträffade för Medtronic AxiEM Stylet även kan inträffa för EM-engångsmandrängen beaktas de i riskanalysen, men räknas inte som kliniska data som är tillämpliga för EM-engångsmandrängen när det gäller begränsningar i MDR Artikel 61.

Sammanfattning av BfArM-sökning: Inga poster hittades som beskriver tillbud relaterade till eller tillämpliga för EM-engångsmandrängen.

Tillbudssökningar på systemnivå: Tillbudssökningar på systemnivå för användningsfallen "Frameless Stereotaxy" (stereotaxi utan ram) och "Cranial Resection" (kraniell resektion) identifierade inga nya risker eller bieffekter och inga systematiska problem. Inga korrigerande åtgärder utlöstes.

Slutsats av tillbudssökning: Vid utvärdering av produktions- och efterproduktionsinformation för EM-engångsmandrängen identifierades inga nya risker i samband med användningen av EM-engångsmandrängen vilka ännu inte beaktats i nuvarande riskanalys. Någon ändring är inte heller nödvändig, baserat på granskningen som resulterar i en högre klassificering av befintliga risker som gör den oacceptabel. Därför kan slutsatsen dras att riskanalysen fortfarande är giltig och att en uppdatering inte är nödvändig. Det finns inget som tyder på att EM-engångsmandrängens mekaniska eller elektriska egenskaper inte var lämpliga för den avsedda kliniska användningen. Inget viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN) och ingen korrigerande säkerhetsåtgärd på marknaden (FSCA) utfärdades för EM-engångsmandrängen. Ingen klinisk negativ effekt rapporterades. Enhetens säkerhet och effektivitet säkerställs fortfarande.

Prekliniska data från färskkadaverstudier

- Valideringstestplan och rapport - transsfenoidal intervention (internt registreringsnummer: 0000006295 och 0000008204)
- Valideringstestplan och rapport - placering av katetershunt (internt registreringsnummer: 0000006294 och 0000008201)

I åtta transsfenoidala ingrepp (EM-engångsmandrängen användes för bildvägled kontroll under förberedelsen av ingångspunkten till hypofysen) och åtta placeringar av ventrikulära katetrar visades den avsedda användningen av EM-engångsmandrängen. Totalt har 16 placeringar genomförts och alla bedömdes som godtagbara.

Den systematiska granskningen med en kvalitativ syntes av information från de inkluderade studierna av Song and Jo (2021) bedömer systematiskt lämpligheten av färskfrysta kadaver (FFC) för användning främst för kirurgisk träning och utbildning men undersöker också grundligt orsakerna till att FFC är en lämplig och kliniskt överförbar realistisk patientmodell. Skälen till denna höga grad av överförbarhet av data och kompetens, som samlats in med hjälp av FFC, till riktiga patienter inkluderade realistisk struktur och vävnadskvalitet, förmåga att återskapa faktiska operationer och noggrannhet av anatomiska platser.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

Färska frysta kadaver inkluderar inte en balsameringsprocess. Vävnadsfärgerna är realistiska och minimalt förändrade från de ursprungliga förhållandena (Hayashi et al. (2016)). Professorer rapporterade att snitt- och dräneringsprocedurer utfördes med liknande motstånd och struktur som de i verkliga kirurgiska situationer. Dessutom används FCC, och kan användas för kadaverforskning som involverar exakt mätning av avstånden mellan strukturer i vävnaderna.

FCC används för närvarande för flera ändamål, inklusive klinisk/medicinsk/kirurgisk utbildning, anatomiska studier och kadaverforskning inklusive utvärdering av medicinsk utrustning. Även om vävnadsegenskaper i allmänhet är mycket realistiska vad gäller haptik, färg och funktionsduglighet, samt är överlägsna balsamerade kadaver, måste graden av överförbarhet av studieresultat till riktiga patienter vad gäller prestations- eller säkerhetsdata fastställas på individuell basis.

Med syfte att utvärdera implantationsnoggrannheten för intraventrikulära katetrar genom användning av EM-engångsmandrängen och lämpligheten av EM-engångsmandrängen som pekenhet användes färska icke-konserverade kadaver för att undvika läckage av cerebrospinalvätska, hjärnkrympning och efterföljande dural avlossning samt luft i subduralrummet. Huden och vävnadens elasticitet hos båda kadavren var välbevarad och jämförbar med levande patienter. När de preoperativa MR-skanningarna av kadavren granskades var dessutom specifika anatomiska områden i hjärnan fortfarande väl identifierade och ännu viktigare var att cerebrospinalvätska var synlig i alla ventriklar och extraventrikulära cerebrospinalvätskeutrymmen. Med tanke på uppgifterna från den systematiska granskningen av Song and Jo (2021), kan slutsatsen dras att de anatomiska proportionerna och avstånden, vävnadsegenskaperna samt vävnadens funktionsduglighet är jämförbar med riktiga patienter. Detta är i överensstämmelse med MR-avbildningsdata från de färska kadavren som används för kadaverstudien som undersöker EM-engångsmandrängen. Dessa prekliniskt insamlade data om den exakta positionen för den inlagda katetern och den exakta platsen för mandrängen i hjärnans ventriklar och i hypofysen, insamlad intrasellärt under kadavertesterna, kan därför betraktas som klinisk evidens för prestandaparametrar.

Undersökning efter utsläppandet på marknaden:

Det minsta antalet ingrepp där EM-engångsmandrängen användes kan enkelt fastställas utifrån de mottagna svaren: det gjordes minst 243 kirurgiska ingrepp. Den övre gränsen kan dock endast uppskattas utifrån försäljningssiffrorna. Totalt 1 066 EM-engångsmandränger har sålts till deltagande kliniker fram till datumet för deltagande i undersökningen. Uttalandena i undersökningen gäller därför med stor sannolikhet cirka 400 EM-engångsmandränger som användes vid kirurgiska ingrepp. Kundgruppen kan betraktas som representativ eftersom olika nivåer av erfarenhet och frekvens av enhetsanvändning täcks. Undersökningen tar upp frågor om den kliniska användningen. Påståendena om klinisk säkerhet och prestanda stöds därför. Följande tabell visar de kumulativa resultaten:

Ingrepp utförda med EM-engångsmandrängen	
< 10	24
10...30	9
> 30	4
Typ av ingrepp	
Placering av shunt/EVD/Ommaya-reservoar	161
Spårning under tumörresektion	12
Spårning under ingrepp som kräver transsfenoidalt tillvägagångssätt	8
Övrigt	(10)*

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

Inträffade tillbud, negativa händelser eller komplikationer (Obs: Endast granskningscykel 2018)	
Inga	11
Tillbudet redan rapporterat	0
Tillbudet inte rapporterat ännu	0
Blödning eller skada eller viktiga anatomiska strukturer	0
Övrigt	0
Inträffat enhetsfel	
Ingen, enheten har alltid fungerat som avsett	28
Otillräcklig spårningsnoggrannhet	3
Magnetiska störningar	0
Trasig ledare, kabel eller annan komponent i EM-engångsmandrängen	0
Bruten sterilbarriär, upptäckt innan sterilförpackning öppnades	0
Ledaren är inte kompatibel med använd kateter	3
Övrigt	7**

Figur 1. Sammanfattning av resultat från undersökning efter utsläppandet på marknaden (granskningscykler 2018-2021)

* 10 kunder nämnde "andra" ingrepp, där 8 av dem befann sig inom avsedd användning. Två kunder använde enheten inuti en endoskopkanal för att spåra endoskopet, utan problem med spårning eller noggrannhet. Denna användning representerar en användning som inte är avsedd för det särskilda ändamålet och faror som kan uppstå under denna användning ("Spårning med EM-engångsmandrängen är inte korrekt") täcks redan av nuvarande riskanalys. Inga nya risker uppstår från denna användning som inte är avsedd för det särskilda ändamålet. Bruksanvisningen innehåller redan ett avsnitt om EM-engångsmandräng placerad inuti andra metallinstrument.

** Följande enhetsfel/inkompatibiliteter nämndes i undersökningen:

- Otillräcklig noggrannhet i ett fall under behandling av slit ventricle-syndromet (shunt). Kunden nämnde att noggrannheten vanligtvis var tillräcklig för placering av ventrikulär dränering. Ingen detaljerad information kunde hämtas från kunden, och inget klagomål angående detta fall hittades i Brainlabs CID-databas.
- Katetervinkeln var "förskjuten" (ungefär 5 %) enligt en kirurg. Inte heller här kunde någon detaljerad information hämtas från kunden och inget klagomål hittades i Brainlabs CID-databas. Kontoägaren informerades och ett klagomål lämnades in för vidare utredning.
- Magnetiska störningar med stereotaktiska ramar eller retraktorer av metall (förutsebart och känt beteende, beskrivs som en varning i bruksanvisningen).
- EM-engångsmandrängen fungerar inte efter att den placerats på en magnetisk matta (känt problem med EM-instrument när de kommer i kontakt med magnetiskt material).
- EM-engångsmandrängen fungerar inte (känt fel orsakat av navigeringsprogramvaran, inte orsakad av EM-engångsmandrängen).
- Ingen kompatibilitet med TEW-kanyl för trigeminusneuralgi (kanylens diameter är för stor för EM-engångsmandrängen; kompatibla kanyldiametrar anges i bruksanvisningen).

- Ingen kompatibilitet med Codman-katetern som kunden använder (mandrängen är för kort).
- Ej relaterat till EM-engångsmandrängen men nämns av kirurgen i undersökningen: Fältgeneratorns spårningsvolymen för liten, problem att uppnå en bra godtagbar patientregistrering.

Inga komplikationer, tillbud eller negativa händelser relaterade till EM-engångsmandrängen rapporterades av kunderna som svarade.

4.3 SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH PRESTANDA OCH SLUTSATS OM NYTTA/RISK

4.3.1 PRESTANDAKRAV

Objektspårning är en nyckelteknik som möjliggör datorstödda medicinska åtgärder. Detta möjliggör kontinuerlig lokalisering av medicinska instrument och patientanatomi och är en förutsättning för att tillhandahålla styrning av instrument till anatomiska strukturer under ytan. Den enda allmänt använda tekniken som möjliggör realtidsspårning av små föremål utan begränsningar av siktlinjen är elektromagnetisk spårning (Franz et al., 2014).

De allmänna fördelarna med EM-spårning tillämpas i navigeringssystemet Cranial EM från Brainlab tillsammans med *EM-engångsmandrängen*. Eftersom *EM-engångsmandrängens* nuvarande indikationsområde kan breddas är det möjligt att använda systemet Cranial EM från Brainlab för dessa extra indikationer med minskade tidsinvesteringar.

Med *EM-engångsmandrängen* är det särskilt möjligt för kirurger att navigera placeringen av intrakraniella katetrar och identifiera anatomiska strukturer när den används som pekenhet. Genom bildvägledningen av mandrängen kan kirurgen arbeta mindre invasivt och bättre kontrollera instrumentspetsens faktiska position.

I jämförelse med den optiskt navigerade *engångsmandrängen* har *EM-engångsmandrängen* fördelen att sensorn är placerad direkt vid mandrängens spets, medan optiskt navigerade mandränger har spårningsmarkörerna placerade vid den proximala handtagsdelen eller den avsedda anordningen. Den navigerade *EM-engångsmandräng* är därför mindre känslig för spårningsfel relaterade till böjning av flexibel ledare och kan visa korrekt spetsposition även under böjning.

Bildstyrning av mandrängen kan eliminera dålig kateterplacering, som kan leda till minskade kateterobstruktioner och minskad revisionsfrekvens för kateter/shunt (Hayhurst et al., 2010; Jung & Kim, 2013), vilket skulle kräva ytterligare operationer. När det gäller placering av Ommaya-behållare leder den förbättrade placeringsnoggrannheten, jämfört med placering av kateter med fri hand, till minskade risker för läckage av cytostatika till vävnaden, vilket potentiellt kan orsaka toxicitet.

Frånvaron av rigid huvudfixering för elektromagnetisk spårning gör det möjligt för ytterligare kohorter att dra nytta av neuronavigering (Azeem & Origitano, 2007). Det ramlösa och stiftlösa systemet gör den elektromagnetiska neuronavigeringen lätt att applicera och väl lämpad för pediatrika patienter. Den pediatrika neurokirurgiska populationen uppvisar vissa problem som inte är tillämpliga på dess vuxna motpart. Barn är mindre kapabla att tolerera den rigida huvudfixering som krävs för många styrsystem. Användningen av Mayfield-huvudklämman är olämplig för barn under 2 år, och även för barn äldre än 2 år kan en fast huvudfixering göra positionering och hudförberedelser besvärliga. Smärtan som är förknippad med användningen av rigid huvudfixering och den ökade användningen av anestesimedel är också ett problem som måste övervägas. Sådana faktorer leder till ökad operationstid och försvårar operationen (Clark et al., 2008). Därför stöder elektromagnetisk navigering för dessa pediatrika indikationer dessutom de kliniska fördelarna i jämförelse med konventionella icke-navigerade ingrepp.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

Påståendena om klinisk prestanda stöds dessutom av prekliniska kompatibilitetstester på katetrar, valideringstester med kadaver, ett in vitro-verifieringstest, användbarhetstester liksom undersökning av produktövervakning efter utsläppandet på marknaden och av klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden samt studiedata från klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.

I de prekliniska valideringsstudierna på kadaver bekräftades den avsedda användningen av EM-engångsmandrängen genom två representativa procedurer. Åtta ventrikulära katetrar placerades framgångsrikt med EM-neuronavigering (75 % grad 1- och 25 % grad 2-placeringar) och åtta transsfenoidala ingrepp utfördes framgångsrikt med EM-engångsmandrängen för bildvägled kontroll under förberedelsen av ingångspunkten till hypofysen. Med tanke på uppgifterna från den systematiska granskningen av Song and Jo (2021), kan slutsatsen dras att de anatomiska proportionerna och avstånden, vävnadsegenskaperna samt vävnadens funktionsduglighet är jämförbar med riktiga patienter. Dessa prekliniskt insamlade data om den exakta positionen för den inlagda katetern och den exakta platsen för mandrängen i hjärnans ventrikler och i hypofysen, insamlad intrasellärt under kadavertesterna, kan därför betraktas som klinisk evidens för prestandaparametrar.

Ett omfattande in vitro-verifieringstest utfördes med hjälp av ett mätfantom för att visa att EM-engångsmandrängen uppfyller de specificerade noggrannhetskraven. Det visade att noggrannhetskravet i den rekommenderade spåringsvolymen är uppfyllt.

På systemnivå utfördes ett in vitro-test för spåringsnoggrannhet och distorsionsdetektering på EM-engångsmandrängen med hänvisning till Medtronic AxiEM Stylet. Dessa tester bekräftar spåringsnoggrannheten och distorsionsdetekteringsfunktionen för EM-engångsmandrängen och de är fortfarande giltiga för den aktuella utvärderingen.

Med hjälp av referensmätning med en koordinatmätmaskin på ett fantom har noggrannhetsvalideringstester utförts för registreringsmetoderna som tillhandahålls av Cranial EM-programvaran samt för banstyrningens noggrannhet. Resultaten visar ett genomsnittligt märfel under 2,0 mm och ett vinkelfel som inte är större än 2°. Systemet och EM-engångsmandrängen presterar således med den angivna noggrannheten.

Undersökningsrapporten från den klinisk uppföljningen efter utsläppandet på marknaden innehåller kliniska data från representativa kundgrupper från cirka 400 placeringar av ventrikulär kateter och användning som pekenhet vid neuronavigeringsstödda neurologiska ingrepp sedan produkten släpptes. Undersökningen bekräftar de kliniska anspråken om klinisk säkerhet och prestanda.

För användning som EM-pekenhet anses bevisnivån vara tillräcklig då pekfunktionen även används för att lokalisera kateteringångspunkten och risken är mycket låg (se data från PMS (övervakning av produkter som släppts ut på marknaden)).

Prestanda för katetrar med definierade mått har verifierats, särskilt för att undvika att shunten/kateterspetsen förskjuts avsevärt under borttagning av *EM-engångsmandrängen*, vilket också beaktas i riskanalysen och därmed för att säkerställa ett grundläggande krav på kateterplaceringar. Mått på kompatibla katetrar anges i enlighet med detta i bruksanvisningen för *EM-engångsmandrängen*.

Den kliniska prestandan av *EM-engångsmandrängen* när det gäller användbarhet har dessutom visats genom den summativa användbarhetsutvärderingen för hela navigeringssystemet Cranial EM inklusive mandrängen förutom formativa utvärderingsaktiviteter.

Det faktum att de elektromagnetiskt spårade instrumenten kan påverkas av metallartefakter (som särretraktor av metall eller andra metalldelar nära spåringsområdet. Se en rapport i MAUDE som beskriver detta problem med Medtronic AxiEM Stylet nära särretraktorn) är under tiden allmänt känt för läkarna och väl beskriven i bruksanvisningen för EM-engångsmandrängen. Även en

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

Brainlab-kund nämnde detta i sitt svar i undersökningen, eftersom han försökte se vad som händer när EM-engångsmandrängen kommer nära en kula som fanns i patientens hjärna. I den granskade litteraturen anges denna effekt som en nackdel med elektromagnetisk spårning, men som uppvägs av fördelarna med den.

En kund skrev i sitt svar i undersökningen efter utsläppandet på marknaden att *"EM-engångsmandrängen är svår att passa in i den ventrikulära katetern (Vuxen GAV-shunt) och särskilt svår att trycka igenom borrhålsdeflektorn. Vål inne fungerar den, men efter att ha nått målet är det återigen ganska svårt att dra tillbaka EM-engångsmandrängen samtidigt som katetern hålls på plats"*. Å andra sidan skrev han att ur teknisk synvinkel fungerar EM-engångsmandrängen alldeles utmärkt. Inget fall eller klagomål hittades i CID-databasen som nämner detta rapporterade problem. Enligt bruksanvisningen för EM-engångsmandrängen (finns i bipacksedeln med varje mandräng) är kompatibiliteten för EM-engångsmandrängen med katetrar exakt specificerad för katetrar med innerdiametern 1,3 mm till 1,9 mm. Kunden använde en Miethke-kateter med en mindre innerdiameter på 1,2 mm, vilket förklarar problemen han stötte på.

Sammantaget kan inga nya eller okända komplikationer eller risker förknippade med användningen av *EM-engångsmandrängen* påvisas i samband med nuvarande kliniska utvärdering. Faror och deras kliniska konsekvenser har karakteriserats efter deras förmodade skada för patienter och sannolikheten för att de inträffar. Riskreducerande åtgärder har vidtagits. Ur teknisk, biologisk och klinisk synvinkel är den kvarstående risken för klinisk användning av produkten under utvärdering tolerabel efter implementering av riskreducerande åtgärder. För mer detaljerad information hänvisas användaren till riskhanteringsfilen. Dessutom anges försiktighetsuppsmaningar och varningar i bruksanvisningen.

Alla indikationer härledda från data som genererats i cykler för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden 2018-2021 ger bevis för att den kliniska användningen av EM-engångsmandrängen är säker och effektiv och representerar den senaste tekniken.

En prospektiv studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden för EM-engångsmandrängen för att undersöka de kliniska säkerhets- och prestationsaspekterna för placering av intrakraniell kateter för de medicinska indikationerna hydrocefalus oavsett ursprung eller förhöjt intrakraniellt tryck initierades 2018. De första behandlingarna i den pågående studien för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden för EM-engångsmandrängen var framgångsrika. Dessa resultat bekräftar säkerheten och effektiviteten för EM-engångsmandrängen inom dess avsedda användning. En jämförelse med målen som beskrivs i den kliniska utvärderingsplanen identifierade dock luckor och därför anses den pågående studien för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden vara mycket viktig för att generera de saknade kliniska data. Genom att jämföra resultaten från prestandatestningen med målen i den kliniska utvärderingsplanen har följande luckor identifierats. I Tabell 3 anges de olika kombinationerna för patientpopulation och kirurgiskt ingrepp och ger information om huruvida MDR-kraven uppnås eller ej.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

Tabell 3 - Olika kombinationer för patientpopulation och kirurgiskt ingrepp vid klinisk prestandatestning och luckor avseende MDR-kraven

Kliniska data för vuxna och barn	Klinisk evidens	Tillräcklig?	Aktiviteter gällande övervakning av produkter som släppts ut på marknaden/klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden
Data för vuxna vid placering av intrakraniell kateter	4, 7, 8, 11	Ok	Den retrospektiva studien behövs dock för att ha mer evidens tillgängligt för nästa utvärdering av övervakning av produkter som släppts ut på marknaden eftersom patientregistreringen i den prospektiva studien för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden är långsammare än förväntat.
Data för vuxna i spårning av anatomiska strukturer (t.ex. tumörresektion, skullbaskirurgi, transsfenoidalt tillvägagångssätt)	7, 8	Lucka	Undersökning gällande övervakning av produkter som släppts ut på marknaden om enhetens prestanda när den används som pekenhet, inkl. noggrannhet.
Data för barn vid placering av intrakraniell kateter	7, 8	Lucka	Retrospektiv studie behövs för att samla in mer kliniskt relevanta data.
Data för barn i spårning av anatomiska strukturer (t.ex. tumörresektion, skullbaskirurgi, transsfenoidalt tillvägagångssätt)	-	Lucka	Undersökning gällande övervakning av produkter som släppts ut på marknaden om enhetens prestanda när den används som pekenhet, inkl. noggrannhet och kvantitativ information om utförda pediatrika fall.

Ur ett kliniskt perspektiv finns det för lite specifika verkliga kliniska data för användning till pediatrika patienter och om användning av enheten i de kirurgiska ingreppen för att närma sig skullbastumörer inklusive transsfenoidala tillvägagångssätt (för vuxna och pediatrika patienter).

Därför är de pågående/planerade studierna för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden (prospektiva och retrospektiva) och en dedikerad undersökning tänkta att fokusera på att samla in de saknade data för att på lämpligt sätt täppa till dataluckor.

4.3.2 KRAV PÅ SÄKERHET

Brainlab har etablerat ett riskhanteringssystem som återspeglar kraven från GSPR 2, 3, 4 och 5 (MDR bilaga I, kapitel 1), vilket innebär att riskhanteringsaktiviteter utförs och uppdateras regelbundet under utveckling och hela livscykeln för enheten. Detta inkluderar systematisk identifiering av faror, farliga situationer och motsvarande risker inklusive deras allvarlighets- och sannolikhetsbedömning och regelbunden uppdatering samt identifiering av risker som är kvarvarande risker, den övergripande kvarvarande risken och risker i regionen ALAP (As Low As Possible).

En omfattande riskanalys för produkten under utvärdering har utförts av Brainlab. Därmed har potentiella risker behandlats och bedömts. I riskanalysen har faror och deras kliniska konsekvenser karakteriserats efter den påstådda skadan för patienterna och sannolikheten för att det inträffar. Riskreducerande åtgärder har vidtagits. För mer detaljerad information hänvisas till riskhanteringsfilen

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

som är en del av den tekniska dokumentationen. Ur teknisk, biologisk och klinisk synvinkel är den kvarstående risken för klinisk användning av produkten under utvärdering godtagbar efter implementering av riskreducerande åtgärder. Dessutom beskrivs varningar, försiktighetsuppsmaningar, bieffekter, negativa händelser och kontraindikationer i detalj i bruksanvisningen.

För att validera användbarheten av enheten under utvärdering utförde Brainlab AG formativa tester för *EM-engångsmandrängen*, förpackningen och den summativa användbarhetsutvärderingen för hela navigeringssystemet Cranial EM inklusive mandrängen. Lämpligheten för enheten och dess bruksanvisning validerades enligt EN 62366. *EM-engångsmandrängen* ingick också i formativ och summativ användbarhetsutvärdering för navigeringssystemet Cranial EM. Utvärderingen gjordes av erfarna neurokirurger. Alla tester visade att scenariot kan genomföras framgångsrikt. Varken den objektiva eller den subjektiva klassificeringen inklusive intervjuerna indikerade några användbarhetsrelevanta problem.

För EM-engångsmandrängen gjordes en analys av användarrelaterade risker. De användningsrelaterade riskerna är kopplade till själva kateterinläggningen. Oberoende av mandrängen (navigerad eller standardmandräng levererad med katetrar) är det möjligt att mandrängens spets inte är i linje med kateterns spets. Proceduren att endast lägga in katetern över mandrängen *in situ* och hålla både katetern och mandrängen under inläggningen och utdragning är den mest aktuella tekniken för alla ventrikulära katetrar. Hanteringen av och proceduren för *EM-engångsmandrängen* är inte ny. Riskerna introduceras därför inte av *EM-engångsmandrängen*. Med hänvisning till erfarenheten av Brainlabs optiska mandräng och konkurrenternas produkter är användare medvetna om dessa vanliga risker.

För att minska den användarrelaterade risken för kontraindicerad återanvändning av *EM-engångsmandrängen* anger märkningen och även förpackningen med dubbel isärdragbar påse (standardförpackning för engångsprodukter som levereras sterila) och typen av instrument att instrumentet inte får återanvändas. Dessutom tillåter den elektroniska räknaren som är integrerad i *EM-engångsmandrängen* användning av instrumentet under endast en behandling. Navigeringen fungerar inte om användaren försöker återanvända instrumentet eller använda det under en annan behandling. En annan användarrelaterad risk är att *EM-engångsmandrängen* blir osteril vid upppackning. Förpackningen för *EM-engångsmandrängen* utvärderades genom designgranskningar och möten med operationssjuksköterskor. Båda förpackningarna (dubbel isärdragbar påse och enkel-/dispenserlåda) används vanligtvis för sterila medicintekniska produkter. Användarna är medvetna om att de inte får använda vassa verktyg för att öppna en förpackning med sterila produkter och även hur de öppnar en dubbel isärdragbar förpackning. Sammanfattningsvis är alla användningsrelaterade risker med *EM-engångsmandrängen* utvärderade för sterila engångsprodukter och andra mandränger som vanligtvis används med ventrikulära katetrar. *EM-engångsmandrängen* har inte några användningsrelaterade risker som inte beaktas och riskerna är korrekt avhjälpda.

Säkerhetsegenskaperna och den avsedda användningen av EM-engångsmandrängen kräver ingen särskild utbildning. Placering av kateter/shunt med hjälp av mandräng är allmänt kända ingrepp då de också ingår i den neurokirurgiska utbildningen. Varje kateter placeras med hjälp av en mandräng. Därför finns det inget behov av en specifik utbildning för placering av kateter/shunt eftersom metodiken för att placera en ventrikulär kateter med en icke-navigerad kontra en navigerad engångsmandräng är densamma. Den specifika skillnaden vid användning av enheten under utvärdering för det avsedda ingreppet är aspekten av att använda ett navigeringssystem för inläggningen av katetern i hjärnan. Trots detta är kunskapen av att använda ett navigeringssystem med integrerade instrument nyckelfaktorn för framgångsrik användning av enheten under utvärdering. Denna utbildning ges inom utbildningen av det kraniala EM-navigeringssystemet inklusive kunskap om principen för navigering, registrering och instrumentintegration. Ytterligare information finns också i respektive användarhandbok. Därför anses ingen enhetsspecifik utbildning för EM-engångsmandrängen vara nödvändig för en säker användning av enheten.

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

Inga komplikationer, tillbud eller negativa händelser relaterade till enheten rapporterades av kunderna. Inga problem och/eller säkerhetskritiska tillbud har identifierats som rapporterats till externa myndigheter. Tillgängliga data om den senaste tekniken, databaserna för Brainlabs CID och negativa händelser anger dessutom inga nya eller okända komplikationer eller risker för att ifrågasätta säkerheten och prestandan för enheten under utvärdering.

Kliniska data för enheten under utvärdering anger tydligt en godtagbar säkerhetsnivå för placering och användning av den ventrikulära katetern som pekenhet vid neuronavigeringsstödda neurologiska procedurer. EM-navigerad placering av shuntkateter förbättrar kvaliteten på kateterpositionen och eliminerar felaktiga placeringar. Detta minskar antalet shuntfel (Hayhurst et al., 2010), inte bara i springformade ventriklar utan även vid shuntoperationer i ventriklar av vanlig storlek, enligt beskrivningen av (Jung et al., 2013). Både (Clark et al., 2008) och (Azeem & Origitano, 2007) observerade ett fall av infektion vardera i sina studier. De respektive infektionsfrekvenserna på 4,4 % och 3,2 % är jämförbara med de frekvenser som rapporterats i den senaste tekniken.

Den kunskap som erhållits från den senaste tekniken angående den vanliga komplikationsfrekvensen fungerar som ett riktmärke för utvärdering av komplikationsfrekvensen vid kirurgiska åtgärder där EM-engångsmandrängen krävs. Från den senaste tekniken finns en genomsnittlig komplikationsfrekvens på 11 % för EM-navigerade operationer, varvid dessa komplikationer inträffade under shuntplaceringen och inte nödvändigtvis är relaterade till EM-engångsmandrängen som sådan. Resultatet från den kliniska uppföljningsundersökningen efter utsläppandet på marknaden och den pågående kliniska uppföljningsstudien är därför inom det förväntade intervallet för inga komplikationer med EM-engångsmandrängen som grundorsak.

Den kliniska uppföljningsundersökningen efter utsläppandet på marknaden med återkoppling från cirka 400 kliniska användningar av enheten och den pågående kliniska uppföljningsstudien med hittills 9 kliniska användningar har bedömts som framgångsrik, vilket bevisar den framgångsrika kliniska användningen av enheten under utvärdering under de senaste åren. Enligt dessa data är användningen av EM-engångsmandrängen en säker medicinteknisk applikation som ger hög noggrannhet vid placering av ventrikulär kateter och neuronavigering.

Efter utvärdering av produktions- och efterproduktionsinformation för EM-engångsmandrängen kunde en indikation på ett systematiskt fel i produkten eller användningen av produkten inte identifieras. Det finns inga ogenomtänkta risker eller behov av högre värdering av befintliga risker som skulle kräva en uppdatering av riskanalysen eller resultera i oacceptabla risker. Ingen information hittades som tyder på behovet av korrigerande eller förebyggande åtgärder utöver vad som täcks av Brainlab CAPA-processen. Säkerheten för den kliniska användningen av enheten är fortfarande säkerställd. Rapporterade enhetsfel under undersökningen efter utsläppandet på marknaden tas redan upp i den aktuella riskanalysen.

Produkten under utvärdering har inga speciella designegenskaper som utgör särskilda säkerhetsproblem. Ledaren är den enda delen av enheten som används invasivt i direkt kontakt med patienten och består av rostfritt stål (1.4301) som är känt som biokompatibelt material. Dessutom har den en atraumatisk spets (inga vassa kanter) för att minimera vävnadsskador. Den utförda biologiska utvärderingen täcker kraven enligt gällande tillämpliga versioner av ISO 10993-1 och ISO 14971 för en enhet med begränsad kontakttid (≤ 24 tim). De kliniska påståendena om säkerhet kan därför bekräftas.

Under den aktuella kliniska utvärderingen kunde inga nya eller okända komplikationer eller risker förknippade med användningen av *EM-engångsmandrängen* påvisas.

4.3.3 KRAV PÅ GODTAGBARHET AV BIEFFEKTER

Under klinisk användning är bieffekter som gäller för systemet Cranial EM i allmänhet av måttlig svårighetsgrad. Dessa innefattar en förlängd interventionstid i vissa fall på grund av extra tid för inställning och patientregistrering. Dessa potentiella bieffekter är inte specifikt relaterade till *EM-engångsmandrängen*. Det finns inga kända kontraindikationer eller bieffekter som uppstår vid användning av EM-engångsmandrängen.

Metoder för att minimera risken för störningar i magnetfältet för den högkänsliga och förkalibrerade *EM-engångsmandrängen*, orsakade av metaller eller magnetfält från andra enheter, anges i enheternas handböcker. Dessutom innehåller bruksanvisningen detaljerade instruktioner för läkaren att hantera alla nämnda varningar och att minimera de potentiella riskerna.

Enligt den utförda tillbudssökningen hittades inga andra tillbud rörande bieffekter direkt relaterade till EM-engångsmandrängen. Det kan konstateras att de kvarvarande riskerna för bieffekter fortfarande är godtagbara.

Dessutom rapporterades inga komplikationer, tillbud eller bieffekter i undersökningen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden med återkoppling från cirka 400 kliniska användningar av enheten och den pågående kliniska uppföljningsstudien med hittills 9 kliniska användningar registrerade.

Det kan därför konstateras att de kvarstående bieffekterna är godtagbara.

4.3.4 KRAV PÅ GODTAGBART NYTTA/RISK-FÖRHÅLLANDE

Användningen av EM-spårade ledare för placeringen av ventrikulär kateter vid behandlingen av intrakraniell hypertoni och för lokalisering av neurologiska patologier när den används som pekare i kombination med ett EM-neuronavigeringssystem har dokumenterats i flera kliniska studier. EM-spårade ledare används ofta till vuxna och pediatrika patienter och representerar den senaste tekniken.

När det gäller kateterplacering ger neuronavigeringssystem i allmänhet högre noggrannhet än på fri hand. EM-spårad neuronavigering ger ytterligare några fördelar till det vanligaste alternativa neuronavigeringssystemet – det optiska spårningssystemet. Dessa fördelar inkluderar att det inte finns några problem med siktlinjen, att en icke-invasiv dynamisk referensram (DRF) används, att rigid huvudfixering inte krävs, att noggrannheten förbättras och att specifika sonder används med EM-systemet som är utformade för att passa ventrikulära katetrar och därmed är kateterns vikt och känsla i stort sett oförändrad, i motsats till skrymmande anpassade system som används med optisk navigering (Clark et al., 2008). Den spetspårade navigeringen förbättrar noggrannheten och gör att mandrängen är flexibel eftersom sensorn är placerad i den distala änden av spetsen. Det finns inget behov av spetskalibrering, eftersom instrumentet är förkalibrerat.

Sedan den första lanseringen av EM-engångsmandrängen 2017 har inga allvarliga negativa händelser rapporterats för *EM-engångsmandrängen* och de kvarvarande riskerna i samband med användningen av *EM-engångsmandrängen* måste betraktas som av mindre klinisk betydelse.

Dessutom visar belägg som erhållits genom kadavertestning, den kliniska uppföljningsundersökningen efter utsläppandet på marknaden och den kliniska uppföljningsprövningen efter utsläppandet på marknaden att *EM-engångsmandrängen* som förkalibrerat och bildstyrt verktyg används framgångsrikt för exakt placering av intrakraniella katetrar och när den används som en pekenhet. När det gäller patientpopulationen finns inga belägg för skillnader i säkerhetsprofilen för de avsedda åldersgrupperna. Inga risker har identifierats som är specifika för en viss åldersgrupp, såsom pediatrika patienter.

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

Nytta/riskförhållandet för användning av EM-engångsmandräng anses vara positivt när åtminstone måttlig nytta för patienten måste upprätthållas av ansvarig läkare. Det senare kan särskilt förväntas hos patienter med hydrocefalus, intrakraniellt högt tryck, patienter som genomgår cystaspiration och med andra neurologiska patologier som drar nytta av lokaliseringens noggrannhet genom att använda *EM-engångsmandräng*.

4.4 PLANERAD ELLER PÅGÅENDE KLINISK UPPFÖLJNING EFTER UTSLÄPPANDET PÅ MARKNADEN

Övervakningsaktiviteter för produkter som släppts ut på marknaden och klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden har planerats enligt vad som beskrivs i planen för övervakning av produkter som släppts ut på marknaden och planen för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden.

Övervakning av produkter som släppts ut på marknaden

De primära målen för den årliga systematiska granskningen av övervakningsaktiviteter för produkter som släppts ut på marknaden är att bekräfta enhetens kliniska prestanda och säkerhet när den exponeras för en större population av patienter och kliniska användare, för att utvärdera hur betydande och godtagbara eventuella risker som finns kvar efter riskreducering är och att detektera nya risker, dvs. avlägsna risker på grundval av faktiska bevis. Påståendena om klinisk prestanda och säkerhet som anges och diskuteras i denna kliniska utvärdering ska stödjas genom insamling av data från övervakning av produkter som släppts ut på marknaden.

Klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden

Studien om klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden syftar till att bedöma placeringen av ventrikulär kateter med *EM-engångsmandrängen* som styrmandräng för att bekräfta den kliniska prestandan och säkerheten för enheten som huvudsakligen utvärderas baserat på data från en likvärdig enhet, som den definierades för den MDD-certifierade EM-engångsmandrängen. Av denna anledning kommer intraoperativa eller postoperativa bilddatauppsättningar att analyseras för att bedöma noggrannheten vid placering av ventrikulär kateter och dessutom undersöka komplikationsfrekvensen. Graderingssystemet från (Hayhurst et al., 2010) används för bedömning av de ventrikulära katetrarnas placeringsnoggrannhet.

Den kliniska uppföljningsstudien efter utsläppandet på marknaden var ursprungligen planerad att starta i december 2018, ett år efter det första utsläppandet på marknaden av *EM-engångsmandrängen*. På grund av kontraktssvårigheter var Brainlab dock tvungen att ändra den valda platsen. Studien pågår vid Erasmus MC i Rotterdam/Nederländerna. På grund av långa granskningssyklar inom etikkommittén och restriktioner under ett världsomspännande utbrott av COVID-19-pandemin försenades godkännandet av etikkommittén. Den kliniska studien startade i början av 2022. Studien är registrerad i Nederländerna hos ccm ("Central Committee on Research Involving Human Subjects") med registreringsnummer NL76660.078.21.

De första behandlingarna i den pågående studien för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden för EM-engångsmandrängen var framgångsrika. Dessa resultat bekräftar säkerheten och effektiviteten för EM-engångsmandrängen inom dess avsedda användning. Enligt vad som anges i kapitel 4.3.1 finns det dock för lite specifika verkliga kliniska data för användning till pediatrika patienter och om användning av enheten i de kirurgiska ingreppen för att närma sig skullbastumörer inklusive transsfenoidala tillvägagångssätt (för vuxna och pediatrika patienter). Därför

- kommer undersökningen efter utsläppandet på marknaden att kompletteras med frågor om enhetens prestanda när den används som pekenhet, inkl. noggrannhet och med frågor om kvantitativ information om utförda pediatrika fall.

- ska den pågående prospektiva kliniska uppföljningsstudien efter utsläppandet på marknaden fokusera på dessa data och ge mer klinisk evidens. Enligt sjukhuset som utför den kliniska uppföljningsstudien efter utsläppandet på marknaden kommer troligen 5-10 pediatrika fall att inkluderas under nästa år.
- baserat på informationen ovan kommer mer klinisk verklig evidens att krävas för indikationen för kateterinläggning. Följaktligen kommer ytterligare en retrospektiv studie för klinisk uppföljning efter utsläppandet på marknaden, "Kateterplacering", som retrospektivt utvärderar intrakraniell kateterplacering med EM-engångsmandrängen jämfört med frihandsmetoden i den vuxna och pediatrika populationen att utföras. På grund av analysens retrospektiva karaktär är det primära effektmåttet som återspeglar noggrannhet för kateterplaceringen med EM-engångsmandrängen den proximala revisionsfrekvensen inom 7 dagar efter operationen. När denna parameter noggrant utvärderas för orsakssambandet, är revisionen (dvs. orsaken måste ha varit inläggningen, inte sekundär kateterförskjutning eller kongestion m.m.) en värdefull prestandaparameter för enheten. Studieprotokollet håller på att granskas av den etiska kommittén (EC) för Erasmus University Medical Center i Rotterdam i Nederländerna och kommer att starta så snart godkännandet av den etiska kommittén är tillgängligt.

5 MÖJLIGA DIAGNOSTISKA ELLER TERAPEUTISKA ALTERNATIV

Andra tillgängliga medicinska alternativ för placering av ventrikulär kateter är frihandsteknik, ultraljudsvägledad placering, fluoroskopiskt vägledad placering, endoskopiskt assisterad placering, smarttelefonassisterad placering, robotassisterad placering och optiskt navigerad placering.

De kirurgiska ingreppen inkluderar kliniska indikationer, där ventrikulär kateter för EVD, ventrikuloperitoneal (VP)/atriell (VA) shunt eller en ventrikulär åtkomstenhet (VAD, reservoar) appliceras. Den vanligaste kliniska indikationen är behandling av hydrocefalus och hantering av intrakraniellt tryck (ICP). Dessutom är ventrikulära katetrar indikerade för cystaspiration. Kliniska symtom och indikationer i samband med placeringar av ventrikulära katetrar är i allmänhet likartade över patientpopulationen, från nyfödda till vuxna. Det finns inga specifika krav eller risker för vissa åldersgrupper.

Slutsatsen är att lämpligheten av viss medicinsk alternativ mestadels beror på kateterns målplats och respektive krav på noggrannhet. Andra avgörande faktorer är nödvändigheten av en huvudfixering, tillhandahållande av direkt återkoppling om korrekt bana/kateterspets, erforderlig storlek på borrhål, förlängning av drifttiden på grund av ytterligare inställnings- eller registreringstid, systemets känslighet (t.ex. magnetisk fältförvrängning).

Närvaron av små ventriklar hos nyfödda och unga pediatrika patienter eller patienter med slitsade ventriklar eller någon anatomisk distorsion gör inläggning av ventrikulära katetrar på fri hand till en mycket stor utmaning. Speciellt i dessa utmanande, komplexa kliniska tillstånd blir användningen av tillägg eller högteknologiska metoder, såsom navigeringssystem, allt mer utbredd. Ramlös neuronavigering har använts av flera författare som rapporterar att det är ett säkert och fördelaktigt alternativ för att uppnå optimalt placerade ventrikulära katetrar (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), vilket minskar behovet av revisionsoperationer och postoperativa komplikationer.

Bildvägledning möjliggör en tredimensionell rekonstruktion av det ventrikulära systemet och realtidsvisualisering baserad på avbildning med preoperativa CT- eller MR-bilder under kateterinläggning i tre planara vyer. Under preoperativ planering kan de exakta målpunkterna definieras så att den ideala banan, ingångspunkten och kateterlängden kan väljas och justeras för varje enskild patient. Spetsen på den ventrikulära katetern kan placeras exakt i fritt utrymme med cerebrospinalvätska på avstånd från plexus choroideus eller för nära ependymala ytor. Banplanering säkerställer också att den valda banan undviker eventuella kärlstrukturer under inläggningen, vilket kan leda till onödiga komplikationer. Dessutom innebär användningen av navigering också att

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

ingångspunkten för inläggning är flexibel och inte är beroende av de vanliga anatomiska ingångspunkterna. Detta kan vara användbart i fall där återanvändning av ett tidigare snitt i skalpen eller fräshål måste undvikas, och i frånvaro av kranium efter kraniektomi. (Low et al. 2010)

Användningen av EM-spårade mandrängrar med neuronavigeringssystem ger flera fördelar, inklusive hög noggrannhet och undvikande av fast huvudfixering. Användningen av EM-spårade mandrängrar som pekenhet med neuronavigeringssystem är också fördelaktigt jämfört med optisk spårning, vilket är det vanligaste alternativet. EM-neuronavigeringssystem övervinner nackdelarna som är förknippade med optiskt spårande neuronavigeringssystem, såsom problem med siktlinje, och omfattar en hög säkerhetsnivå. Sammanfattningsvis representerar EM-spårade mandrängrar kombinerade med EM-neuronavigeringssystem den senaste tekniken vid kirurgiska ingrepp för navigerad placering av shuntkateter och planering eller lokalisering av intrakraniella strukturer när de används som en pekenhet.

Bildvägled inläggning av intrakraniella katetrar anses vara en rutinprocedur. (Keric et al. 2013)

Erforderlig noggrannhet beror på respektive användningsfall och målplacering för katetern/shuntten, varför inget konkret millimetervärde kan anges. I allmänhet kan man dra slutsatsen baserat på relevanta data att noggrannheten hos marknadstillgängliga mandrängrar inom ett område av 1-3 mm är tillräcklig för de avsedda användningsfallen för att uppnå korrekta kateterpositioner i ventrikeln. Sammanfattningsvis är klinisk effektivitet och nyttan med elektromagnetiskt spårade mandrängrar bevisade i jämförelse med deras potentiellt relaterade komplikationer eller risker baserat på väletablerad historik av klinisk användning.

6 FÖRSLAG TILL PROFIL OCH UTBILDNING FÖR ANVÄNDARE

EM-engångsmandrängrar används av neurokirurger. Ingen specifik utbildning behövs för användare som är bekanta med kranieella EM-navigeringssystem. För användare som inte är bekanta med kranieella EM-navigeringssystem rekommenderas en utbildning i att använda navigeringssystemet Cranial EM från Brainlab.

7 HÄNVISNING TILL STANDARDER, HARMONISERADE STANDARDER OCH TILLÄMPADE GEMENSAMMA SPECIFIKATIONER

Standard	Titel	Tillämpas helt eller delvis
EN ISO 13485:2016 + AC:2018*	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Helt
ISO 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Helt
ISO 15223-1:2021*	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	Helt
ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer	Helt
IEC 62366-1:2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Helt

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

Standard	Titel	Tillämpas helt eller delvis
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Helt
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Helt
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Helt
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	Helt
DIN EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Helt
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Helt
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Helt
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Helt
ISO 10993-7:2008/ AMD 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Helt
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Helt
EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	Helt
ISO 19227:2018	Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants – General requirements	Helt
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Helt
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Helt
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	Helt
ISO 11737-1:2018/ Amd 1:2021*	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Helt
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	Helt
EN ISO 11607-1:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Helt

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

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

* Harmoniserat enligt Summary of references of harmonized standards som publicerades i den officiella tidskriften – Förordning (EU) 2017/745

8 REVISIONSHISTORIK

SSCP-revisionsnummer	Datum för utfärdande	Beskrivning av ändringen	Revision validerad av allmänt organ
003	Förväntad i mars 2023	Första utgåva enligt MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> ja Valideringsspråk: Engelska <input type="checkbox"/> nej

9 REFERENSER

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>

Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

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>

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>

SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA



Mall-ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENTIELLT

Hantering av produktdata Registernummer: 0000282488

Registerversion: 003.7 Registerstatus: GODKÄND

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