

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 0404

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: **003** Estado del registro: WIP

Para aprobar este documento se requiere la firma de

- Autor/a de la documentación de la evaluación clínica
- Evaluador/a clínico/a
- Regulatory Affairs AG

Registro de modificaciones

Septiembre 2022	Agregado número de referencia en la sección 2
Marzo de 2022	Agregados los identificadores del producto, modificada la tabla de las normas
Octubre de 2021	Actualizada la sección de información clínica (según lo establecido en CEP, CER y DD); referencias a CER actualizadas; agregado el registro de modificaciones y la sección de referencias

ESTILETE DESECHABLE EM

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

ÍNDICE

1	Finalidad	3
2	Identificación del producto e información de carácter general.....	3
3	Descripción del producto.....	4
3.1	Uso previsto, Notas sobre la utilización, Finalidad prevista	5
3.1.1	Finalidad prevista	5
3.1.2	Uso previsto.....	5
3.1.3	Notas sobre la utilización.....	5
3.2	Contraindicaciones	5
3.3	Pacientes para los que está diseñado este sistema	6
3.4	Riesgos/advertencias, efectos secundarios	6
4	Resumen de la evaluación clínica y seguimiento clínico poscomercialización	11
4.1	Datos procedentes de investigaciones clínicas.....	11
4.2	Otros datos clínicos	11
4.3	Resumen de la seguridad y el funcionamiento y conclusiones relativas a los beneficios/riesgos	15
4.3.1	Requisitos de rendimiento	15
4.3.2	Requisitos relativos a la seguridad.....	19
4.3.3	Requisitos relativos a la aceptabilidad de efectos secundarios	21
4.3.4	Requisitos para una relación riesgo/beneficio aceptable	22
4.4	Seguimiento clínico poscomercialización planificado o en curso.....	23
5	Posibles alternativas de diagnóstico o terapéuticas	24
6	Perfil de usuario y formación aconsejable	25
7	Relación de normas armonizadas y especificaciones comunes aplicadas	26
8	Historial de revisiones	28
9	Referencias	28

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

1 FINALIDAD

El presente Resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP según sus siglas en inglés) sigue las pautas establecidas por MDCG 2019-9 "Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies" y tiene como fin proporcionar un resumen actualizado de acceso público sobre los aspectos principales relativos a la seguridad y funcionamiento clínico del producto.

El documento SSCP no tiene como fin sustituir a las instrucciones de uso como documento principal para garantizar el uso seguro del producto ni tampoco proporcionar sugerencias de diagnóstico o de tratamiento a los usuarios finales ni a los pacientes. La información que se recoge más abajo está destinada a los profesionales de la salud/usuarios.

2 IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO E INFORMACIÓN DE CARÁCTER GENERAL

Tabla 1: Descripción del producto

Nombre del producto	Estilete desechable EM
Número/s de artículo	18097-01 (caja con una unidad), 18097-10 (caja expendedora con 10 unidades)
UDI-DI básico	4056481EMStylet4C
Número de referencia	0000282488
Fabricante	BrainLAB AG Olof-Palme-Str. 9 81829 München
Instalación/instalaciones del fabricante	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Alemania <ul style="list-style-type: none">- <u>RAUMEDIC AG</u> (fabricante subcontratado y proveedor, diseño, desarrollo (Fases 1-8) / pruebas, ensamblado y embalaje)<ul style="list-style-type: none">o Dirección: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Alemania- <u>Rose GmbH</u> (esterilización con óxido de etileno, subcontratista de RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Dirección: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Alemania- <u>NDI Europe GmbH</u> (componente crítico: sensor electromagnético, subcontratista de RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Dirección: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Alemania- <u>ADROIT Mfg Co</u> (componente crítico: fabricación de la guía, subcontratista de RAUMEDIC)<ul style="list-style-type: none">o Dirección: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, India
SRN	DE-MF-000006183

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

Nomenclatura descriptiva de productos sanitarios	<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)
Clasificación del producto	Clase III, regla 6
Año del primer certificado emitido para este producto	2017
Nombre y número de identificación único del organismo notificado	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 München (Alemania) SIN: 0123

3 DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El **Estilete desechable EM** es una guía precalibrada para seguimiento electromagnético (EM), que se utiliza para colocar catéteres o derivaciones (*shunts*) intracraneales en intervenciones de neurocirugía con ayuda del sistema de navegación Cranial EM de Brainlab. Es flexible y cuenta con un sensor (bobina) situado en su extremo distal, lo que garantiza un seguimiento preciso de la posición de dicho extremo. Además, el estilete se puede utilizar como puntero intracraneal para la navegación durante craneotomías/cranectomías.

El producto está formado por una guía, una junta (área del mango), un cable y un conector. No incluye derivaciones ni catéteres. Se suministra estéril (esterilizado con óxido de etileno).

Los catéteres intracraneales compatibles fabricados por otros fabricantes deben cumplir los requisitos siguientes:

- Diámetro interno (mín. – máx.): 1,3 mm - 1,9 mm
- Longitud: ≤ 250 mm

Software de Brainlab compatible:

- Cranial EM

3.1 USO PREVISTO, NOTAS SOBRE LA UTILIZACIÓN, FINALIDAD PREVISTA

3.1.1 FINALIDAD PREVISTA

El producto permite colocar catéteres/derivaciones intracraneales y efectuar localización estereotáctica en neurocirugía.

3.1.2 USO PREVISTO

El **Estilete desechable EM** está diseñado para un solo uso. Se trata de un instrumento precalibrado, diseñado para colocar catéteres intracraneales mediante seguimiento electromagnético y para ser utilizado como puntero intracraneal; únicamente se debe utilizar con el sistema de navegación **Cranial EM** de Brainlab.

3.1.3 NOTAS SOBRE LA UTILIZACIÓN

El **Estilete desechable EM** es un accesorio del sistema **Cranial EM**, que está indicado para los procedimientos siguientes.

Las intervenciones quirúrgicas previstas son:

- Colocación de catéteres intracraneales
- Resección de tumores craneales
- Cirugía de base del cráneo
- Craneotomías / Craniectomías
- Abordajes transesfenoidales

Los procedimientos quirúrgicos de colocación de catéteres intracraneales abarcan indicaciones clínicas en las que se emplea un catéter ventricular para drenaje ventricular externo, derivaciones o depósitos de Ommaya. Las indicaciones clínicas son:

- Tratamiento de la hidrocefalia
- Tratamiento del aumento de la presión intracraneal
- Aspiración de quistes

Las indicaciones clínicas para el puntero intracraneal son:

- Resección de tumores situados en distintas áreas del cerebro, incluidos los tumores de la base del cráneo y los tumores que requieran abordajes transesfenoidales,
- Localización de punto de acceso o trayectorias durante la colocación de catéteres intracraneales, craneotomías o craniectomías.

3.2 CONTRAINDICACIONES

Las instrucciones de uso actuales recogen las contraindicaciones, los efectos secundarios, los acontecimientos adversos, las advertencias, las precauciones y los riesgos (independientemente de la tasa y la probabilidad de que ocurra) asociados con el **Estilete desechable EM**.

El **Estilete desechable EM** únicamente se debe utilizar para los usos indicados. El usuario es el responsable de utilizar de forma adecuada el estilete en combinación con el sistema **Cranial EM**, así como de decidir en cada caso si es razonable utilizar el producto como puntero o como estilete guía para colocar catéteres durante los procedimientos intracraneales.

Las contraindicaciones y efectos secundarios dependen del catéter compatible que se vaya a utilizar con el **Estilete desechable EM**.

El **Estilete desechable EM**, por lo general, no presenta contraindicaciones adicionales conocidas. Normalmente, las contraindicaciones dependen del catéter que se utilice y están asociadas con los procedimientos neurológicos correspondientes al uso previsto del producto en evaluación.

3.3 PACIENTES PARA LOS QUE ESTÁ DISEÑADO ESTE SISTEMA

No hay limitaciones en cuanto a edad o género de los pacientes. El **Estilete desechable EM** está diseñado para ser utilizado con pacientes adultos o pediátricos.

3.4 RIESGOS/ADVERTENCIAS, EFECTOS SECUNDARIOS

Durante la utilización clínica del Sistema Cranial EM, pueden aparecer efectos secundarios, no asociados exclusivamente al uso del **Estilete desechable EM**, como los siguientes.

Efectos secundarios del uso clínico del sistema Cranial EM

- Prolongación del tiempo quirúrgico en determinados casos debido al tiempo adicional requerido para la colocación del sistema y el registro del paciente.
- En determinados casos, se efectúan incisiones adicionales en la piel/huesos del paciente para efectuar el registro y para fijar la estrella de referencia al cráneo.

Las complicaciones que puede ocasionar el uso del **Estilete desechable EM** incluyen las asociadas con medicamentos, materiales y métodos utilizados en la intervención quirúrgica, y también dependen del grado de tolerancia del paciente a la introducción temporal de objetos extraños en el cerebro. Sin embargo, estas complicaciones pueden surgir en cualquier intervención quirúrgica y no dependen del producto como tal. Se ha informado de las complicaciones siguientes:

- Fallos de precisión
- Fallos mecánicos
- Distorsiones en el campo magnético

Los efectos secundarios asociados a la colocación de catéteres/derivaciones, (independientemente del **Estilete EM** en sí)

- Sangrado leve
- Hematoma sin afectación neurológica
- Infección
- Drenaje excesivo
- Migración de la derivación

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

Los efectos secundarios asociados la resección de tumores (independientes del **Estilete desechable EM** como tal)

- Sangrado leve
- Hematoma sin afectación neurológica
- Infección

Posibles acontecimientos adversos asociados con la colocación de cáteres/derivaciones (independientes del **Estilete desechable EM** como tal)

- Fallos de funcionamiento en el producto
- Acumulación de fluido subdural
- Hemorragia
- Hematoma con afectación neurológica
- Aparición de un pseudoquistes abdominal (solamente en el caso de implantación de un sistema de shunt peritoneal)

Posibles acontecimientos adversos asociados con las intervenciones de resección de tumores (independientes del **Estilete desechable EM** como tal)

- Hemorragia
- Hematoma con afectación neurológica
- Convulsiones
- Inflamación cerebral
- Infarto
- Trastornos de conciencia
- Deterioro motriz
- Hemiparesia
- Afasia u otro déficit neurológico

Precauciones

- El **Estilete desechable EM** es un producto sanitario precalibrado altamente sensible. Trátemo con mucho cuidado y verifique su precisión en marcas anatómicas conocidas.
- Al realizar la conexión con el adaptador, asegúrese de que el cable del estilete está desenrollado por completo y que no presenta nudos.

Advertencias

- El estilete se suministra estéril. Si entra en contacto con un entorno no estéril durante el desembalaje o su utilización clínica, deseche el producto inmediatamente.
- Antes de abrir el embalaje estéril, compruebe la fecha de caducidad para cerciorarse de que el producto no está caducado. Si el producto está caducado, es necesario desecharlo.
- Antes de abrir el envoltorio estéril, compruebe que no presenta daños. Antes de la utilización, inspeccione visualmente la integridad del sistema de barrera estéril comprobando que no existen desgarros. No utilice el producto si el embalaje está roto.
- El estilete solo se debe conectar con la **Estación base EM**, mediante el Adaptador para instrumental EM para **Estilete desechable EM**, y no se debe conectar a ningún otro dispositivo.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

- No doble el estilete deformándolo ni intente enderezarlo si está doblado. Si el estilete está doblado o presenta daños de forma permanente, es necesario desecharlo ya que podría ocasionar lesiones graves al paciente puesto que en tal caso no es posible garantizar la seguridad eléctrica ni la precisión del seguimiento.
- No modifique el **Estilete desechable EM**.
- El estilete solo se debe utilizar con catéteres de extremo cerrado con una longitud máxima de 25 cm, un diámetro interno superior o igual a 1,3 mm y como máximo de 1,9 mm. Para colocar el catéter correctamente siga las instrucciones de uso del catéter.
- Antes de utilizar el estilete, compruebe que es fácil introducirlo y extraerlo del catéter (sin que se pegue).
- Sujete siempre el catéter con la mano al introducirlo y compruebe que la punta del estilete toca la punta cerrada del catéter sin penetrar en ninguno de los orificios de drenaje del catéter.
- La única parte del estilete que se puede utilizar de forma invasiva es la guía metálica distal del estilete. Ningún otro componente del estilete está diseñado para entrar en contacto con el paciente.
- Sujete siempre el catéter con la mano al retirar el estilete.
- Tenga en cuenta que la precisión de seguimiento podría verse afectada si la punta del estilete se coloca en las proximidades o en el interior de otro instrumento metálico. El sistema no es capaz de detectar ni compensar las distorsiones del estilete ocasionadas por otros metales.
- El estilete está diseñado para un solo uso y debe desecharse después de su uso. El reprocesado daña el dispositivo y puede ocasionar imprecisiones en la navegación o lesiones graves en el paciente.
- Tenga en cuenta que está navegando la punta del estilete y que no está navegando la punta del catéter.
- Es preferible que los componentes no estén colocados junto a otros equipos ni situados encima de estos para evitar un funcionamiento incorrecto. Si, a pesar de ello, es necesario hacerlo, se debe observar este sistema y los otros equipos para asegurarse de que funcionan correctamente.
- Mantenga los equipos de comunicación portátiles por radiofrecuencias (incluidos periféricos como cables de antena y antenas externas) a una distancia mínima de 30 cm de cualquier componente de Estación de navegación de Brainlab, incluidos los cables especificados por Brainlab. De lo contrario, es posible que el rendimiento se vea afectado.
- La utilización de accesorios, transductores y cables no mencionados o suministrados por el fabricante de este equipo puede conllevar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética del equipo, lo que ocasionaría un funcionamiento incorrecto.

Riesgos residuales:

No existen riesgos residuales significativos aparte de los indicados en efectos secundarios, complicaciones y acontecimientos adversos.

En la tabla siguiente se resumen y cuantifican todos los riesgos identificados y atenuados relacionados con el Estilete desechable EM:

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

Tabla 2: Resumen de los riesgos relacionados con la seguridad funcional y el funcionamiento efectivo

Riesgo (daño y situación peligrosa)	Probabilidad tras las medidas
<p><u>Peligro:</u> Bordes afilados <u>Daños:</u> Daños en estructuras críticas. <u>Situación peligrosa:</u> El Estilete EM se utiliza como puntero y se introduce en el cerebro del paciente.</p>	<0,001%
<p><u>Peligro:</u> Bordes afilados <u>Daños:</u> El usuario se corta o se perfora la piel con los bordes afilados del Estilete EM. <u>Situación peligrosa:</u> El usuario sujeta el Estilete EM con las manos durante la preparación, el procedimiento clínico y el desmontaje.</p>	<0,001%
<p><u>Peligro:</u> Electricidad <u>Daños:</u> Una descarga eléctrica puede ocasionar la muerte del paciente o del usuario. <u>Situación peligrosa:</u> El Estilete EM se conecta a la Estación base EM y se utiliza según el uso previsto. La punta del Estilete EM o sus componentes están en contacto directo con el paciente y el usuario. En la condición de fallo se aplica una tensión elevada en el instrumento.</p>	<0,001%
<p><u>Peligro:</u> Quemaduras <u>Daños:</u> Daños en estructuras cerebrales críticas. <u>Situación peligrosa:</u> El Estilete EM se introduce en el cerebro del paciente o es sostenido por el usuario. La temperatura de la punta del Estilete EM o de otros componentes es demasiado alta.</p>	<0,001%
<p><u>Peligro:</u> Se han utilizado materiales erróneos <u>Daños:</u> Reacción citotóxica, sensibilización, irritación y reactividad intracutánea o toxicidad aguda sistemática. <u>Situación peligrosa:</u> Sustancias lixiviables o extraíbles de los materiales de los componentes del Estilete EM con contacto directo con el paciente no son biocompatibles con el uso previsto.</p>	$\geq 0,001\%$ y $< 0,1\%$
<p><u>Peligro:</u> Producto dañado <u>Daños:</u> Lesiones al paciente debido a fallos del producto. <u>Situación peligrosa:</u> El producto está dañado o sus prestaciones se alteran debido al proceso de esterilización, al transporte o al envejecimiento durante el periodo de conservación.</p>	$\geq 0,001\%$ y $< 0,1\%$
<p><u>Peligro:</u> Contaminación del producto <u>Daños:</u> Infección o inflamación del paciente. <u>Situación peligrosa:</u> El producto está contaminado y no es estéril.</p>	$\geq 0,001\%$ y $< 0,1\%$
<p><u>Peligro:</u> Óxido de etileno <u>Daños:</u> Reacción citotóxica, sensibilización, irritación y reactividad intracutánea. <u>Situación peligrosa:</u> Tras el proceso de esterilización con óxido de etileno quedan residuos de óxido de etileno en el producto o dentro del envoltorio estéril en concentraciones tóxicas.</p>	<0,001%

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

Riesgo (daño y situación peligrosa)	Probabilidad tras las medidas
<p><u>Peligro:</u> Endotoxinas <u>Daños:</u> Reacción pirogénica <u>Situación peligrosa:</u> Durante el uso, endotoxinas situadas en el Estilete EM entran en contacto con el cerebro del paciente.</p>	≥ 0,001% y < 0,1%
<p><u>Peligro:</u> Priones <u>Daños:</u> Enfermedades causadas por priones. <u>Situación peligrosa:</u> El Estilete desechable EM se contamina con priones.</p>	<0,001%
<p><u>Peligro:</u> Fuerzas mecánicas <u>Daños:</u> Infección o inflamación. <u>Situación peligrosa:</u> El Estilete EM está introducido en el cerebro del paciente. Algunos componentes están sueltos y deben ser retirados por separado. Algunos componentes permanecen en el cerebro del paciente.</p>	≥ 0,001% y < 0,1%
<p><u>Peligro:</u> Catéter colocado incorrectamente <u>Daños:</u> Daños en estructuras críticas. <u>Situación peligrosa:</u> El catéter está colocado en una posición poco profunda o demasiado profunda porque la punta del catéter no coincide con la punta del Estilete EM. La parte distal del catéter no alcanza la posición prevista.</p>	≥ 0,001% y < 0,1%
<p><u>Peligro:</u> Catéter colocado incorrectamente <u>Daños:</u> Tratamiento no efectivo. <u>Situación peligrosa:</u> El catéter se coloca fuera del ventrículo (no es la posición prevista). No es posible drenar el fluido cerebroespinal.</p>	≥ 0,1% y < 1%
<p><u>Peligro:</u> Seguimiento impreciso <u>Daños:</u> Daños en estructuras críticas. <u>Situación peligrosa:</u> La navegación del Estilete EM no se efectúa de forma segura. El Estilete EM se coloca en posiciones distintas a las previstas.</p>	≥ 0,001% y < 0,1%
<p><u>Peligro:</u> Uso incorrecto previsible <u>Daños:</u> Daños en estructuras críticas. <u>Situación peligrosa:</u> El Estilete EM no funciona correctamente ya que no se está utilizando según el modo previsto. Empeora la precisión del seguimiento y la estabilidad mecánica.</p>	<0,001%
<p><u>Peligro:</u> Uso incorrecto previsible <u>Daños:</u> Infección del usuario o del usuario, o lesiones al paciente debido a fallos del producto. <u>Situación peligrosa:</u> - El envoltorio no permite manejar el producto de forma estéril. - El producto se reprocesa o se reutiliza y, como consecuencia, ya no es posible garantizar la esterilidad ni el comportamiento previsto. - El producto no se desecha correctamente.</p>	≥ 0,001% y < 0,1%

4 RESUMEN DE LA EVALUACIÓN CLÍNICA Y SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN

Cuando el Reglamento de productos sanitarios entró en vigor, el Estilete desechable EM llevaba 5 años en el mercado. La evaluación clínica del Estilete desechable EM no solo está basada en los datos preclínicos, sino también en los datos clínicos procedentes de una encuesta de seguimiento clínico poscomercialización, así como en datos de seguimiento poscomercialización, incluidas la evaluación de los incidentes comunicados y las reclamaciones a nivel de producto y de sistema, así como los datos procedentes de un estudio de seguimiento clínico poscomercialización en curso (que se inició cuando se lanzó al mercado el producto según los requisitos de la Directiva de productos sanitarios).

4.1 DATOS PROCEDENTES DE INVESTIGACIONES CLÍNICAS

Estudio clínico prospectivo de seguimiento clínico poscomercialización:

El grupo de pacientes estudiado hasta el presente incluye nueve pacientes: hombres y mujeres en edad adulta de distintas edades. Las indicaciones médicas para la colocación de catéteres intracraneales eran hidrocefalia o un aumento de la presión intracraneal. Se utilizaron catéteres de silicona con un diámetro interno comprendido entre 1,3 y 1,5 mm, que son adecuados para el Estilete desechable EM. Se utilizó RM como equipo adicional de adquisición de imágenes para verificar que todos los catéteres estaban correctamente colocados. La precisión de colocación del catéter se evaluó con el sistema desarrollado por Hayhurst et al., 2010. Los nueve tratamientos se realizaron satisfactoriamente, 7 de las colocaciones de catéteres se valoraron con la calificación 1 y 2 con la calificación 2. Atendiendo a la especificación de como mínimo un 74% de las colocaciones de catéteres con la "calificación 1", la precisión de la navegación del Estilete desechable EM se puede calificar hasta ahora de "satisfactoria" con 77,8%. Se registraron dos acontecimientos adversos, que no guardaban relación alguna con el Estilete desechable EM o es improbable que estuvieran relacionados. El estudio está registrado en el organismo CCMO ("Central Committee on Research Involving Human Subjects") de los Países Bajos con el número de registro NL76660.078.21.

4.2 OTROS DATOS CLÍNICOS

Datos del seguimiento poscomercialización, incluida la evaluación de los incidentes comunicados, así como las reclamaciones a nivel de producto y de sistema

Resumen de la información encontrada en el CID de Brainlab (CID: Continuous Improvement Database) Ninguna de las reclamaciones indica la existencia de un error sistemático del producto, ni de la biocompatibilidad ni del uso del producto; ninguna de las reclamaciones presentó un riesgo para el paciente ni el usuario. Ninguna de ellas conllevó la necesidad de actualizar los análisis de riesgos existentes ya que existían medidas adecuadas. No fue necesario realizar ninguna acción correctiva ni preventiva (CAPA), ninguna notificación de seguridad ni ninguna otra medida correctiva. Ninguna de las reclamaciones del Estilete desechable EM tiene un origen relacionado directamente con el Estilete desechable EM (pero sí están relacionadas con el software del instrumento). Por consiguiente, no indican la existencia de un error sistemático del producto, del uso clínico ni de la biocompatibilidad del Estilete desechable EM.

Resumen de la búsqueda en la base de datos estadounidense Maude: No se encontraron incidentes relacionados directamente con el uso del Estilete desechable EM de Brainlab. Se encontraron 19 registros del Estilete AxiEM de Medtronic relacionados con imprecisión o fallos en el funcionamiento (pérdida de la capacidad de seguimiento durante el procedimiento, o bien el estilete

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

estaba cerca del retractor quirúrgico y se ocasionaron distorsiones, o incluso el estilete no fue reconocido por el sistema de navegación de Medtronic) del Estilete AxiEM de Medtronic. En los incidentes comunicados relacionados con la precisión, el usuario detectó la imprecisión y no se comunicaron ni lesiones graves al paciente ni la muerte de este directamente relacionados con el uso del estilete desechable con seguimiento electromagnético. Un estilete que no funcionaba no ocasionó daños al paciente. En algunos casos se comunicó una dilación de la intervención inferior a una hora. Dado que los incidentes ocurridos para el Estilete AxiEM de Medtronic también podrían producirse con el Estilete desechable EM, se han considerado dichos incidentes en el análisis de riesgos. Sin embargo, no se contabilizan como datos clínicos aplicables para el Estilete desechable EM según las restricciones del artículo 61 del Reglamento de productos sanitarios.

Resumen de la base de datos alemana BfArM: No se encontraron registros que describan incidentes relacionados con el Estilete desechable EM o aplicables al mismo.

Búsqueda de incidentes a nivel de sistema: Una búsqueda de incidentes a nivel de sistema para los casos de uso "Frameless Stereotaxy" (estereotaxia sin marco) y "Cranial Resection" (resección craneal) no identificó nuevos riesgos o efectos secundarios, ni errores sistemáticos. No se iniciaron acciones correctivas.

Conclusiones tras la búsqueda de incidentes: Tras evaluar la información de la producción y posproducción del Estilete desechable EM, no se identificaron nuevos riesgos relacionados con el uso del Estilete desechable EM que no hayan sido considerados en el análisis actual de riesgos. Además, no existen cambios necesarios basados en la revisión de los resultados que hagan necesaria una calificación superior de los riesgos que los haga inaceptables. Por consiguiente, se puede concluir que el análisis de riesgos aún es válido y que no es necesario actualizarlo. No hay indicios de que las propiedades mecánicas o eléctricas del Estilete desechable EM no sean apropiadas para el uso clínico previsto. No se elaboró ninguna Comunicación urgente de seguridad (FSN) ni Acción correctiva de seguridad (FSCA) para el Estilete desechable EM. No se comunicó ningún efecto clínico negativo. La seguridad y eficacia del producto sigue estando garantizada.

Datos preclínicos procedentes de estudios con cadáveres

- Plan de pruebas e informe de validación, intervención transesfenoidal (nº de registro interno: 0000006295 y 0000008204)
- Plan de pruebas e informe de validación, colocación de un catéter por derivación (nº de registro interno: 0000006294 y 0000008201)

En ocho intervenciones transesfenoidales (se empleó el Estilete desechable EM para el control guiado por imágenes durante la preparación del punto de entrada en la hipófisis) y en ocho colocaciones de catéteres ventriculares se demostró el uso previsto del Estilete desechable EM. Se efectuaron un total de 16 colocaciones: todas fueron calificadas de aceptables.

La revisión sistemática, con una síntesis cualitativa de informaciones, de los estudios considerados por Song and Jo (2021) evalúa de forma sistemática la idoneidad de cadáveres frescos congelados (fresh frozen cadavers, FFCs) fundamentalmente para la formación y las prácticas en cirugía. Asimismo, investiga a fondo los motivos por los que los FFC constituyen modelos de paciente realistas y transferibles a la práctica clínica. El alto grado de transferibilidad de información y habilidades adquiridos con los FFC a pacientes reales se debe a la textura realista, la calidad de los tejidos, la posibilidad de recrear intervenciones reales, así como la precisión de las zonas anatómicas.

Los cadáveres frescos congelados no están embalsamados. Los colores de los tejidos son realistas y presentan alteraciones mínimas con respecto a las condiciones originales (Hayashi et al. (2016). Los profesores informan que los procedimientos de incisión y drenaje se realizaron con una resistencia y

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

textura similar a las de situaciones quirúrgicas reales. Asimismo, los FFC se pueden utilizar (y se están utilizando) para realizar investigaciones en cadáveres para los que se requieren medidas precisas de distintas de estructuras situadas dentro de los tejidos.

En la actualidad, los FFC se utilizan para distintos fines, tales como la formación quirúrgica, médica, clínica; así como estudios anatómicos e investigación en cadáveres, incluida la evaluación de productos sanitarios. Aunque las propiedades de los tejidos son, generalmente, muy realistas en lo que a propiedades hápticas, color y operabilidad se refiere, y son superiores a los de los cadáveres embalsamados, el grado de transferibilidad de los resultados de los estudios a pacientes reales en cuanto a rendimiento y seguridad debe ser determinado de forma individual.

Con el fin de evaluar la precisión de la implantación de catéteres intraventriculares con el Estilete desechable EM y la idoneidad del Estilete desechable EM como puntero, se utilizaron cadáveres completos frescos, no conservados, para evitar filtraciones del fluido cerebroespinal, reducción del cerebro y, como consecuencia, separación de la duramadre y aire en el espacio subdural. La elasticidad de la piel y del tejido de ambos cadáveres estaba bien mantenida y era comparable a la de pacientes vivos. En estudios de RM preoperatorios de los cadáveres, aún se podían identificar bien áreas anatómicas específicas del cerebro y, lo que aún es más importante, el fluido cerebroespinal aún era visible en todos los espacios de fluido cerebroespinal ventriculares y extraventriculares. Considerando los datos de la revisión sistemática de Song and Jo (2021), cabe afirmar que las proporciones y distancias anatómicas, las propiedades del tejido y la operabilidad de este son comparables a las de pacientes reales. Esta conclusión concuerda con las imágenes de RM de los cadáveres frescos que se están utilizando para investigar el Estilete desechable EM mediante el estudio en cadáveres. Por este motivo, estos datos recopilados antes del uso clínico de la posición precisa del catéter introducido y de la posición exacta del estilete en los ventrículos cerebrales y en la hipófisis, que se recopilaron en la región selar durante las pruebas en cadáveres, pueden considerarse como evidencia clínica de los parámetros de rendimiento.

Encuesta poscomercialización:

Con arreglo a las respuestas recibidas, cabe determinar con facilidad el número mínimo de las intervenciones en las que se utilizaron el Estilete desechable EM: un mínimo de 243 intervenciones quirúrgicas. Sin embargo, el número máximo solo se puede estimar a partir de las cifras de ventas. Cuando se realizó la encuesta se habían vendido un total de 1066 Estiletes desechables EM a los hospitales participantes. Los resultados del estudio son extensibles, con mucha probabilidad, a 400 Estiletes desechable EM, que se utilizaron en intervenciones quirúrgicas. Cabe considerar el grupo de clientes como representativo ya que abarca distintos niveles de experiencia y frecuencia de uso del producto. La encuesta incluye preguntas relativas al uso clínico y, por tanto, respalda las afirmaciones relativas a la seguridad clínica y al rendimiento. En la tabla siguiente se muestran los resultados acumulados:

Intervenciones realizadas con el Estilete desechable EM	
<10	24
10...30	9
> 30	4
Tipo de intervenciones	
Colocación de derivaciones, drenajes ventriculares o depósitos de Ommaya.	161
Seguimiento durante la resección de tumores	12

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

Intervenciones realizadas con el Estilete desechable EM	
Seguimiento durante las intervenciones que requieren un abordaje transesfenoidal	8
Otro	(10)*
Incidentes, acontecimientos adversos o complicaciones experimentados (nota: solo en el ciclo de revisión de 2018)	
Ninguno	11
Incidentes comunicados	0
Incidentes que no han sido comunicados aún	0
Sangrado o lesiones de estructuras anatómicas importantes	0
Otro	0
Fallos experimentados en el producto	
Ninguno, el producto siempre funcionó según lo previsto	28
Precisión de seguimiento insuficiente	3
Perturbaciones magnéticas	0
Rotura de la guía, del cable o de otro componente del Estilete desechable EM	0
Barrera estéril rota, incidente detectado antes de abrir el embalaje estéril	0
La guía no es compatible con el catéter usado	3
Otro	7**

Figura 1 Resumen de los resultados de la encuesta poscomercialización (ciclos revisados: 2018 - 2021)

* 10 clientes indicaron “otros” procedimientos; de ellos, 8 estaban en el uso previsto. Dos clientes utilizaron el producto dentro del canal de un endoscopio para realizar el seguimiento del endoscopio sin ningún tipo de problemas con el seguimiento o la precisión. Este uso constituye un uso no contemplado (“off-label use”), por lo que los peligros que puedan surgir durante dicho uso (“el seguimiento del Estilete desechable EM no era preciso”) ya están cubiertos por este análisis de riesgos. De este uso no contemplado no se derivan nuevos riesgos. En las instrucciones de uso ya se aborda el tema de la colocación del Estilete desechable EM en otro instrumento metálico.

** En la encuesta se mencionan los siguientes fallos/incompatibilidades:

- Precisión insuficiente en un caso durante el tratamiento del colapso ventricular sintomático (slit ventricle syndrome), derivación. El cliente mencionó que la precisión no era suficiente para la colocación ventricular del drenaje. No fue posible obtener información detallada del cliente, y no se encontró ninguna reclamación en la base de datos CID de Brainlab relativa a este caso.
- El ángulo del catéter estaba desviado (en aproximadamente 5%) según un/a cirujano/a. En este caso tampoco fue posible obtener información detallada del cliente, y no se encontró ninguna reclamación en la base de datos CID de Brainlab. Se informó al propietario de la cuenta y se generó una reclamación para investigarla más a fondo.
- Interferencias magnéticas con un marco estereotáctico o con retractores metálicos (comportamiento previsible y conocido, descrito en una advertencia de las instrucciones de uso)

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

- El Estilete desechable EM no funciona tras colocarlo en una esterilla magnética (comportamiento conocido de los instrumentos EM cuando entran en contacto con un material magnético)
- Un Estilete desechable EM no funcionaba (defecto conocido ocasionado por el software de navegación, no por el Estilete desechable EM)
- No compatible con la cánula TEW que se deseaba utilizar para el tratamiento de la neuralgia del trigémino (el diámetro de la cánula era demasiado grande para el Estilete desechable EM; los diámetros de cánula compatibles se indican en las instrucciones de uso)
- No compatible con el catéter Codman que el cliente usa (el estilete era demasiado corto)
- Asunto no relacionado con el Estilete desechable EM. Sin embargo, fue mencionado por el/la cirujano/a en la encuesta: El volumen de navegación del generador de campo era demasiado pequeño, hubo problemas para alcanzar un registro de paciente aceptable

Los clientes que contestaron no informaron de complicaciones, incidentes ni acontecimientos adversos relacionados con el Estilete desechable EM.

4.3 RESUMEN DE LA SEGURIDAD Y EL FUNCIONAMIENTO Y CONCLUSIONES RELATIVAS A LOS BENEFICIOS/RIESGOS

4.3.1 REQUISITOS DE RENDIMIENTO

El seguimiento de objetos es una tecnología crucial en el contexto de las intervenciones médicas asistidas por ordenador. Dado que permite la localización continua de instrumentos médicos y de la anatomía del paciente, es un requisito esencial para guiar instrumentos hasta las estructuras anatómicas situadas debajo de la superficie. La única tecnología de amplio uso que permite realizar el seguimiento en tiempo real de objetos pequeños sin restricciones asociadas a la visibilidad es el seguimiento electromagnético (Franz et al., 2014).

Las ventajas generales del seguimiento EM se aplican en el sistema de navegación Cranial EM de Brainlab junto con el *Estilete desechable EM*. El *Estilete desechable EM* amplían las indicaciones actuales y permite utilizar el sistema Cranial EM de Brainlab para dichas indicaciones adicionales con un tiempo reducido.

El *Estilete desechable EM* permite a los/las cirujanos/as colocar catéteres intracraneales con ayuda de la navegación, así como identificar estructuras anatómicas si se utiliza como puntero. Gracias al guiado del estilete mediante imágenes, se puede trabajar de forma menos invasiva y controlar mejor la posición real de la punta del instrumento.

Comparado con el *Estilete desechable de* navegación óptica, el *Estilete desechable EM* tiene la ventaja de que el sensor está situado directamente en la punta del estilete, mientras que en los estiletes de navegación óptica los marcadores para la localización están situados en el mango proximal o en una estrella específica. Por consiguiente, el *Estilete desechable EM* es menos susceptible de experimentar imprecisiones de seguimiento debidas al doblado de la guía y visualiza la posición correcta de la punta aunque el estilete se haya doblado.

El guiado por la imagen del estilete puede eliminar una colocación incorrecta del catéter, puede reducir las obstrucciones del catéter, así como la tasa de revisiones del catéter/derivación (Hayhurst et al., 2010; Jung & Kim, 2013), lo que requeriría intervenciones adicionales. En el caso de la colocación de depósitos de Ommaya, la mejora de la precisión de colocación con respecto a la colocación del catéter

a mano alzada reduce el riesgo de que se produzcan fugas de medicamentos de quimioterapia en el tejido, lo que podría ocasionar toxicidad.

Dado que no se requiere una fijación rígida de cabeza para el seguimiento electromagnético, permite beneficiarse de las ventajas de la neuronavegación (Azeem & Oritano, 2007) a cohortes adicionales. Los sistemas sin pines y sin marcos permiten aplicar con facilidad la neuronavegación y, además, la hacen adecuada para pacientes pediátricos. Los pacientes pediátricos de neurocirugía presentan ciertos retos que no son extensibles a los pacientes adultos. Los niños tienen menos capacidad para tolerar la fijación rígida de cabeza requerida para muchos de los sistemas de guiado. El uso del cabezal de Mayfield no es apropiado para niños menores de 2 años. Incluso en los niños con una edad superior a 2 años, el uso de fijación rígida de cabeza dificulta la colocación y la preparación de la piel. Asimismo, es necesario considerar el dolor originado por el uso de una fijación rígida de cabeza y el incremento del uso de agentes de anestesia, ya que aumenta el tiempo quirúrgico y dificultan la intervención (Clark et al., 2008). Por consiguiente, la navegación electromagnética en indicaciones pediátricas contribuye adicionalmente a las ventajas clínicas si se compara con las intervenciones convencionales sin navegación.

Las afirmaciones relativas al funcionamiento clínico también están respaldadas por las pruebas de compatibilidad preclínicas de los catéteres, las pruebas de validación en cadáveres, una prueba de verificación *in vitro*, pruebas de usabilidad, así como la encuesta de seguimiento poscomercialización y encuesta de seguimiento clínico poscomercialización, así como los datos del estudio del seguimiento clínico poscomercialización.

En el marco de los estudios de validación preclínicos en cadáveres, se confirmó el uso previsto del Estilete desechable EM mediante dos intervenciones representativas. Se colocaron satisfactoriamente ocho catéteres ventriculares con ayuda de la neuronavegación EM (un 75% de las colocaciones con la calificación "1" y un 25 % de las colocaciones con la calificación "2") y se realizaron satisfactoriamente ocho intervenciones transesfenoidales utilizando el Estilete desechable EM para el control guiado por imágenes durante la preparación del punto de entrada en la hipófisis. Considerando los datos de la revisión sistemática de Song and Jo (2021), cabe afirmar que las proporciones y distancias anatómicas, las propiedades del tejido y la operabilidad de este son comparables a las de pacientes reales. Por este motivo, estos datos recopilados antes del uso clínico de la posición precisa del catéter introducido y de la posición exacta del estilete en los ventrículos cerebrales y en la hipófisis, que se recopilaban en la región sellar durante las pruebas en cadáveres, se pueden considerar como evidencia clínica de los parámetros de rendimiento.

Para demostrar que el Estilete desechable EM cumple los requisitos de precisión necesarios, se efectuó una prueba de verificación *in vitro* con un maniquí de mediciones. Se probó que se cumplieron los requisitos de precisión en el volumen de navegación aconsejado.

A nivel de sistema, se efectuó una prueba de detección de la distorsión y de la precisión de seguimiento *in vitro* del Estilete desechable EM relativo al Estilete AxiEM de Medtronic. Estas pruebas confirman la precisión del seguimiento y la función de detención de la distorsión para el Estilete desechable EM y siguen siendo válidas para la evaluación actual.

Se han efectuado pruebas de validación de precisión con verificación de datos mediante un equipo de medida de coordenadas en un maniquí para los métodos de registro ofrecidos por el software Cranial EM, así como para la precisión del guiado de la trayectoria. Los resultados muestran un error promedio del blanco inferior a 2,0 mm, así como un error angular que no supera los 2°. Por consiguiente, el sistema y el Estilete desechable EM ofrecen la precisión especificada.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

El Informe de la encuesta de seguimiento clínico poscomercialización incluye datos clínicos de grupos representativos de pacientes de unas 400 colocaciones de catéteres ventriculares y del uso del producto como puntero en intervenciones neurológicas asistidas por neuronavegación desde la introducción del producto en el mercado. La encuesta confirma las afirmaciones clínicas relativas a la seguridad y al funcionamiento clínico.

En lo relativo al uso como puntero EM, se considera que el nivel de evidencia es suficiente ya que la función de puntero también se utiliza para localizar el punto de entrada del catéter y el riesgo es muy bajo (ver los datos de la encuesta de seguimiento poscomercialización).

Se ha verificado el funcionamiento de los catéteres con dimensiones definidas, especialmente para evitar que la punta del catéter/derivación se desplace considerablemente al retirar el *Estilete desechable EM*. Esta situación también se ha considerado en el análisis de riesgos y, por tanto, para garantizar un requisito básico que deben cumplir la colocación de los catéteres. Las dimensiones de los catéteres compatibles correspondientes se indican en las instrucciones de uso del *Estilete desechable EM*.

Por otra parte, el funcionamiento clínico del *Estilete desechable EM* en lo relativo a la usabilidad ha sido demostrado mediante la evaluación final de usabilidad del sistema de navegación Cranial EM completo, incluido el estilete, además de con las actividades de evaluación continua.

El fenómeno de que los instrumentos usados para el seguimiento electromagnético puedan verse afectados por artefactos metálicos (como p. ej. retractores quirúrgicos metálicos u otros objetos metálicos situados cerca del área de seguimiento. Consultar al respecto un informe de la base de datos MAUDE en el que se describe el problema de un Estilete AxiEM de Medtronic situado cerca de un retractor quirúrgico) ya es muy conocido entre los profesionales de la medicina y, por otra parte, está bien descrito en las instrucciones de uso del Estilete desechable EM. Además, un usuario de Brainlab mencionó este aspecto en una respuesta de la encuesta: describió que intentó averiguar qué ocurría cuando un Estilete desechable EM se acercaba a una bala alojada en el cerebro del paciente. En la bibliografía consultada se menciona este efecto como una desventaja de la literatura electromagnética, que es sobrepasada por sus ventajas.

Un cliente escribió en su respuesta a la encuesta poscomercialización que el Estilete desechable EM encaja con dificultad en el catéter ventricular (shunt GAV adulto) y que es especialmente difícil de introducir por el deflector del orificio de perforación. Cuando está introducido, funciona correctamente. Pero al alcanzar el blanco, es difícil extraer el Estilete desechable EM manteniendo el catéter en su sitio. Por otra parte, escribió que, desde el punto de vista tecnológico, el Estilete desechable EM funciona correctamente. En la base de datos CID no se encontró ningún caso ni reclamación en la que se mencionara este asunto comunicado. Según las instrucciones de uso del Estilete desechable EM (que se entregan con cada estilete), la compatibilidad de los Estiletes desechables EM con los catéteres está especificada con precisión: es compatible con diámetros internos de 1,3 mm a 1,9 mm. El cliente utilizó un catéter Miethke con un diámetro interno inferior a 1,2 mm, lo que explica las dificultades que tuvo.

En general, no se encontraron complicaciones o riesgos nuevos ni desconocidos asociados al uso del *Estilete desechable EM* durante esta evaluación clínica. Los peligros y sus consecuencias clínicas han sido clasificados según el daño potencial para los pacientes y las probabilidades de que se produzcan. Se han tomado medidas de mitigación de riesgos. Desde el punto de vista clínico, biológico y técnico, el riesgo residual total del uso clínico del producto en estudio es tolerable una vez se hayan implementado medidas de mitigación de riesgos. Para más información detallada, se puede consultar

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

la documentación de gestión de riesgos. Además, las instrucciones de uso contienen advertencias y precauciones.

Todas las informaciones procedentes de los datos generados en los ciclos del seguimiento poscomercialización 2018-2021 demuestran que el uso clínico del Estilete desechable EM es seguro y efectivo y representa el estado de la técnica.

En el año 2018 se inició un estudio prospectivo de seguimiento clínico poscomercialización del Estilete desechable EM para investigar los aspectos de seguridad clínica y de efectividad de la colocación de catéteres intracraneales para indicaciones médicas, hidrocefalias de cualquier origen o el aumento de la presión intracraneal. Los primeros tratamientos realizados durante el seguimiento clínico poscomercialización en curso del Estilete desechable EM fueron satisfactorios. Estos resultados confirman la seguridad y la efectividad del Estilete desechable EM para su uso previsto. Sin embargo, al efectuar la comparación con los objetivos descritos en el plan de evaluación clínica (CEP) se hallaron lagunas. Por este motivo, se considera que el estudio de seguimiento clínico poscomercialización en curso es muy importante para obtener los datos clínicos que faltan. Al comparar los resultados de las pruebas de funcionamiento con los objetivos del CEP se han identificado las siguientes lagunas. La Tabla 3 muestra las diferentes combinaciones entre los grupos de pacientes y la intervención quirúrgica e indica si existen lagunas con respecto a los requisitos del Reglamento de productos sanitarios.

Tabla 3: Diferentes combinaciones del grupo de pacientes y de la intervención quirúrgica en las pruebas de funcionamiento clínico y lagunas con respecto a los requisitos del Reglamento de productos sanitarios.

Datos clínicos de adultos y niños	Evidencia clínica	¿Suficiente?	Actividades de seguimiento poscomercialización y de seguimiento clínico poscomercialización
Datos para adultos acerca de la colocación de catéteres intracraneales	4, 7, 8, 11	ok	Sin embargo, se necesita el estudio retrospectivo para disponer de más evidencia para la siguiente evaluación de seguimiento poscomercialización ya que la selección de pacientes para el estudio de seguimiento clínico poscomercialización es más lento de lo esperado
Datos para adultos acerca del seguimiento de estructuras anatómicas (p. ej., resección del tumor, cirugía de la base del cráneo, abordaje transesfenoidal)	7, 8	Laguna	Encuesta de seguimiento poscomercialización acerca del funcionamiento del producto cuando se utiliza como puntero, incluye la precisión.
Datos para niños acerca de la colocación de catéteres intracraneales	7, 8	Laguna	Se requiere un estudio retrospectivo para recopilar más datos clínicos relevantes.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

Datos clínicos de adultos y niños	Evidencia clínica	¿Suficiente?	Actividades de seguimiento poscomercialización y de seguimiento clínico poscomercialización
Datos para niños acerca del seguimiento de estructuras anatómicas (p. ej., resección del tumor, cirugía de la base del cráneo, abordaje transesfenoidal)	-	Laguna	Encuesta de seguimiento poscomercialización sobre el funcionamiento del producto cuando se utiliza como un puntero, incluye la precisión y la información cuantitativa acerca de la realización en casos pediátricos

Desde el punto de vista clínico, hay muy pocos datos clínicos reales relativos al uso en pacientes pediátricos y acerca del uso del producto en intervenciones quirúrgicas de tumores de la base del cráneo incluido el abordaje transesfenoidal (en adultos y en niños).

Por consiguiente, los estudios de seguimiento clínico poscomercialización en curso y planeados (tanto prospectivos como retrospectivos), así como una encuesta específica deberían estar enfocadas a recopilar los datos que faltan para cubrir las lagunas.

4.3.2 REQUISITOS RELATIVOS A LA SEGURIDAD

Brainlab ha establecido un sistema de gestión de riesgos que considera los Requisitos generales de seguridad y funcionamiento 2, 3, 4 y 5 (Reglamento de productos sanitarios, Anexo I, Apartado 1). Por consiguiente, durante el desarrollo y toda la vida útil del producto se realizan y se actualizan regularmente las actividades de gestión de riesgos. Estas incluyen la identificación sistemática de peligros, de situaciones peligrosas y de los riesgos correspondientes, incluidas la evaluación y actualización periódica de su gravedad y su probabilidad, así como la identificación de riesgos, que abarquen los riesgos residuales, los riesgos residuales totales y los riesgos en el área ALAP (As Low As Possible, tan bajo como sea posible).

Brainlab ha efectuado un completo análisis de riesgos para el producto en estudio, en el que se abordan y evalúan los riesgos potenciales. En el análisis de riesgos se han recogido los peligros y sus consecuencias clínicas según el presunto daño a los pacientes y la probabilidad de que se produzca. Se han tomado medidas de mitigación de riesgos. Para obtener más información detallada, se puede consultar la documentación de gestión de riesgos, que forma parte de la documentación técnica. Desde el punto de vista clínico, biológico y técnico, el riesgo residual total del uso clínico del producto en estudio es aceptable una vez implementadas las medidas de mitigación de riesgos. Asimismo, en las instrucciones de uso se recogen con detalle advertencias, precauciones, efectos secundarios, acontecimientos adversos y contraindicaciones.

Para validar la usabilidad del producto en estudio, Brainlab AG realizó pruebas continuas para el *Estilete desechable EM*, el embalaje, así como la evaluación final de usabilidad del sistema de navegación Cranial EM completo, incluido el estilete. Se validaron la idoneidad del producto y su instrucciones de uso con arreglo a la norma EN 62366. Por tanto, el *Estilete desechable EM* también fue incluido en la evaluación continua y final de usabilidad del sistema de navegación Cranial EM. La evaluación fue realizada por neurocirujanos/as expertos/as. Todas las pruebas demostraron que los usuarios fueron capaces de realizar todas las tareas previstas. Ni la evaluación objetiva ni la subjetiva, incluidas las entrevistas, indicaron problemas relevantes relativos a la usabilidad.

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

Se realizó un análisis de los riesgos relacionados con el uso para el Estilete desechable EM. Los riesgos relacionados con el uso están asociados al procedimiento de introducción del catéter como tal. Independientemente del estilete (estilete navegado o estándar suministrado con los catéteres) es posible que la punta del estilete no esté alineada con la punta del catéter. El procedimiento necesario para introducir el catéter sobre el estilete únicamente *in situ* y sujetar ambos (tanto el catéter como el estilete), durante la introducción y salida, es el procedimiento más actual para todos los catéteres ventriculares. El manejo y el procedimiento con el *Estilete desechable EM* no son nuevos. De ahí que este producto no introduzca riesgos. En lo que respecta a la experiencia con el estilete óptico de Brainlab y los productos de competidores, los usuarios conocen estos riesgos comunes.

Para reducir el riesgo asociado al uso de que se reutilice (lo que está contraindicado) el *Estilete desechable EM*, el etiquetado y el envoltorio formado por bolsa estéril doble pelable (paquete estándar para productos de un solo uso que se suministran esterilizados) y el tipo de instrumento indica que el instrumento no debe ser reutilizado. Además, el contador electrónico integrado en el *Estilete desechable EM* permite utilizar el instrumento solo durante un tratamiento. Si el usuario intenta reutilizar el instrumento o utilizarlo durante otro tratamiento, la navegación no funcionará. Otro de los riesgos asociados al usuario serían que el *Estilete desechable EM* pierda la esterilidad al desenvolverlo. El envoltorio del *Estilete desechable EM* fue evaluado mediante pruebas de diseño y reuniones con personal de enfermería. Ambos envoltorios (bolsa doble pelable y caja con una unidad o expendedora) se utilizan normalmente para productos médicos que se suministran estériles. Los usuarios saben que no se debe utilizar herramientas afiladas para abrir una caja con productos estériles y también están familiarizados con la apertura de bolsas dobles pelables. En resumen, todos los riesgos relacionados con el usuario del *Estilete desechable EM* son riesgos normales asociados a productos estériles de un solo uso y a otros estiletos utilizados normalmente con catéteres ventriculares. El *Estilete desechable EM* no tiene riesgos asociados al usuario que no hayan sido considerados; los riesgos han sido reducidos correctamente.

Las características relativas a la seguridad y al uso previsto del Estilete desechable EM no requieren un curso específico. La colocación de catéteres/derivaciones con un estilete son procedimientos conocidos ya que forman parte de la formación neuroquirúrgica. Cada catéter se coloca con un estilete. Por consiguiente, no es necesario realizar un curso específico acerca de la colocación de catéteres/derivaciones ya que el método de colocación de un catéter ventricular con un estilete no navegado es igual que para colocar un estilete desechable navegado. La diferencia es que para utilizar el producto en estudio durante el procedimiento se utiliza un sistema de navegación para introducir el catéter en el cerebro. Por consiguiente, el factor esencial para utilizar el producto en estudio es la comprensión del uso de un sistema de navegación con instrumentos integrados. Esta formación se imparte con el curso sobre el sistema de navegación Cranial EM, en el que también se explica el principio de la navegación, el registro y la integración de los instrumentos. Asimismo, los Manuales de usuario correspondientes contienen información adicional. Por consiguiente, no se considera necesario realizar formación específica acerca del producto para un uso seguro del Estilete desechable EM.

Los clientes no han informado de complicaciones, incidentes ni acontecimientos adversos asociados con el producto. No se han identificado incidentes leves ni críticos desde el punto de vista de la seguridad que hayan sido notificados a organismos externos. Además, los datos disponibles relativos a los últimos avances, la base de datos CID de Brainlab y la base de datos de acontecimientos adversos indican que no existen complicaciones nuevas o desconocidas ni riesgos que afecten a la seguridad y al funcionamiento del producto en estudio.

Los datos clínicos disponibles sobre el producto en estudio indican claramente que existe un nivel de seguridad aceptable para la colocación de catéteres ventriculares y para el uso como puntero en procedimientos de neurocirugía asistidos por neuronavegación. La colocación de

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

catéteres/derivaciones mediante navegación EM mejora la calidad de la posición del catéter y elimina colocaciones incorrectas que, a su vez, reducen las tasas de fallo de las derivaciones (Hayhurst et al., 2010), no solo en los ventrículos muy reducidos, sino también en las intervenciones con derivaciones de ventrículos de tamaño regular, tal y como se describe en (Jung et al., 2013). Tanto (Clark et al., 2008) como (Azeem & Origitano, 2007) observaron un caso con infección durante sus estudios. Las sendas tasas de infección de 4,4% y 3,2% son comparables a las tasas notificadas de los últimos avances.

Los conocimientos obtenidos de las últimas tecnologías en lo relativo a las tasas usuales de complicaciones sirven de referencia para evaluar la tasa de complicaciones en intervenciones quirúrgicas que requieren el Estilete desechable EM. La información procedente del estado de la técnica en lo relativo a las tasas medias de complicaciones es del 11% en intervenciones navegadas de EM, pero estas complicaciones se produjeron durante la colocación del shunt y no están necesariamente relacionadas con el Estilete desechable EM como tal. Por consiguiente, el resultado de la encuesta de seguimiento clínico poscomercialización y del estudio de seguimiento clínico poscomercialización en curso están en el rango esperado: ausencia de complicaciones originadas a causa del Estilete desechable EM.

La encuesta de seguimiento clínico poscomercialización con respuestas de unos 400 usos clínicos del producto y el estudio de seguimiento clínico poscomercialización con nueve usos clínicos, calificados como satisfactorios, demuestra que el uso clínico del producto en estudio ha sido satisfactorio en el transcurso de los últimos años. Según estos datos, el uso del Estilete desechable EM es una aplicación médica segura que ofrece una alta precisión para la colocación de catéteres ventriculares y la neuronavegación.

Tras evaluar la información de la producción y posproducción del Estilete desechable EM, no se pudieron identificar indicios de que exista un error sistemático en el producto o en el uso del producto. No existen riesgos sin considerar ni es necesario incrementar la gravedad de riesgos existentes que requieran actualizar el análisis de riesgos o conlleven riesgos inaceptables. No se encontró información que sugiera la necesidad de realizar acciones correctivas o preventivas más amplias de las incluidas en el proceso CAPA de Brainlab. La seguridad del uso clínico del producto sigue estando garantizada. Los fallos del producto comunicados durante la encuesta poscomercialización ya se abordan en el análisis de riesgos actual.

El producto evaluado no tiene ninguna función de diseño que implique preocupaciones especiales de seguridad. La guía es la única parte del producto que se utiliza de forma invasiva y que entra en contacto directo con el paciente. Está fabricada con acero inoxidable (1.4301), que se considera un material biocompatible. Además, tiene una punta sin bordes afilados para minimizar el daño en los tejidos. La evaluación biológica realizada abarca los requisitos de las versiones actuales de las normas ISO 10993-1 y ISO 14971 para un producto con una duración de contacto limitada (≤ 24 h). Por consiguiente, se pueden confirmar las afirmaciones clínicas relativas a la seguridad.

En el transcurso de la evaluación clínica actual, no se revelaron complicaciones o riesgos nuevos o desconocidos asociados con el uso del *Estilete desechable EM*.

4.3.3 REQUISITOS RELATIVOS A LA ACEPTABILIDAD DE EFECTOS SECUNDARIOS

Durante el uso clínico, los efectos secundarios que afectan, por lo general, al sistema Cranial EM son de gravedad moderada. Incluye la prolongación del tiempo quirúrgico en determinados casos debido al

tiempo adicional requerido para la colocación del sistema y el registro del paciente. Estos posibles efectos secundarios no están asociados específicamente al uso del *Estilete desechable EM*. No hay contraindicaciones ni efectos secundarios conocidos que aparezcan al usar el *Estilete desechable EM*.

En los manuales de los productos se explican métodos para minimizar el riesgo de distorsiones en el campo magnético del *Estilete desechable EM*, precalibrado y altamente sensible, que puedan ocasionar los metales o los campos magnéticos de otros productos. Además, las instrucciones de uso contienen instrucciones detalladas para el/la médico/a para que gestione todas las advertencias mencionadas y para minimizar los posibles riesgos.

Según la búsqueda de incidentes realizada, no se han encontrado otros incidentes relativos a efectos secundarios relacionados directamente con el *Estilete desechable EM*. Se puede afirmar que los riesgos restantes de que se produzcan efectos secundarios siguen siendo aceptables.

Por otra parte, no se comunicaron complicaciones, incidentes ni acontecimientos adversos en la encuesta de seguimiento clínico poscomercialización que contenía respuestas relativas a 400 usos clínicos del producto y del estudio de seguimiento clínico poscomercialización en curso con nueve usos clínicos seleccionados hasta ahora.

Por consiguiente, se puede afirmar que los efectos secundarios restantes son aceptables.

4.3.4 REQUISITOS PARA UNA RELACIÓN RIESGO/BENEFICIO ACEPTABLE

El uso de guías con seguimiento EM para la colocación de catéteres ventriculares en el tratamiento de la hipertensión intracraneal, así como para la localización de dolencias neurológicas como puntero en combinación con el sistema de neuronavegación EM está recogido en varios estudios clínicos. El uso de guías con seguimiento EM son comunes en pacientes pediátricos y adultos y representan el estado actual de la técnica.

Los sistemas de neuronavegación ofrecen, generalmente, una precisión más elevada que la colocación de catéteres a mano alzada. La neuronavegación con seguimiento EM ofrece algunas ventajas adicionales frente al sistema de neuronavegación alternativo más frecuente: el sistema de seguimiento óptico. Entre estas ventajas destacan que no existen problemas de visibilidad, que se utiliza un marco de referencia dinámico no invasivo, que no requiere fijación rígida de cabeza, que la precisión está mejorada y que se utilizan sondas específicas con el sistema EM, diseñadas para que encajen en catéteres ventriculares de forma que el peso y las propiedades hápticas no varíen, a diferencia de los voluminosos sistemas adaptados utilizados para navegación óptica (Clark et al., 2008). La navegación con seguimiento de la punta mejora la precisión y permite la flexibilidad del estilete, ya que el sensor está colocado en el extremo distal de la punta. No es necesario calibrar la punta ya que el instrumento está precalibrado.

Desde el primer lanzamiento al mercado del *Estilete desechable* en 2017 no se han informado de acontecimientos adversos graves relativos al *Estilete desechable EM* y a los riesgos restantes asociados con el uso del *Estilete desechable EM* se les asigna un significado clínico reducido.

Asimismo, la evidencia obtenida mediante las pruebas en cadáveres, la encuesta de seguimiento clínico poscomercialización y la investigación de seguimiento clínico poscomercialización muestran que el *Estilete desechable EM* se utiliza correctamente como herramienta guiada por imágenes y precalibrada para colocar con precisión catéteres intracraneales y también como puntero. En lo relativo al grupo de

pacientes destinatario, no hay evidencias de que existan diferencias en el perfil de seguridad para los grupos de edad previstos. No se han identificado riesgos específicos para un determinado grupo de edad, como los pacientes pediátricos.

Se considera que la relación riesgo/beneficio del uso del Estilete desechable EM es positiva, si el médico/a responsable valora que se puede esperar, como mínimo, un beneficio moderado para el paciente. Cabe esperar esto último especialmente en pacientes con hidrocefalia, alta presión intracraneal, pacientes sometidos a la aspiración de un quiste, así como otras patologías neurológicas que se beneficien de la precisión de la localización por el uso del *Estilete desechable EM*.

4.4 SEGUIMIENTO CLÍNICO POSCOMERCIALIZACIÓN PLANIFICADO O EN CURSO

Se han planificado actividades de seguimiento poscomercialización y de seguimiento clínico poscomercialización según lo documentado en el plan de seguimiento poscomercialización y en el plan de seguimiento clínico poscomercialización.

Seguimiento poscomercialización

Los objetivos primarios de las medidas sistemáticas anuales de evaluación del seguimiento poscomercialización son confirmar el rendimiento clínico y la seguridad del producto cuando se utiliza para un grupo más amplio de pacientes y de usuarios clínicos, evaluar la significación y la aceptabilidad de los riesgos restantes tras la mitigación de riesgos, así como para detectar riesgos emergentes, es decir, riesgos improbables según pruebas objetivas. Las afirmaciones relativas al funcionamiento clínico y a la seguridad recogidas y tratadas en la presente evaluación clínica se respaldarán mediante la compilación de datos del seguimiento poscomercialización.

Seguimiento clínico poscomercialización

El estudio de seguimiento clínico poscomercialización está diseñado para evaluar la colocación de catéteres ventriculares con el *Estilete desechable EM* como estilete guía con el fin de confirmar el funcionamiento clínico y la seguridad del producto que se está evaluando, a partir de datos de un producto equivalente, tal y como se definió para el Estilete desechable EM, certificado según la Directiva de productos sanitarios. Por este motivo, se analizarán conjuntos de imágenes intraoperatorios o posoperatorios para evaluar la precisión de colocación del catéter ventricular, así como para investigar la tasa de complicaciones. Para valorar la precisión de colocación de los catéteres ventriculares se emplea el sistema de evaluación de (Hayhurst et al., 2010).

El inicio del ensayo de seguimiento clínico poscomercialización estaba previsto inicialmente para diciembre de 2018, un año tras la comercialización inicial del *Estilete desechable EM*. Sin embargo, debido a dificultades contractuales Brainlab se vio obligada a cambiar el centro seleccionado. El estudio se está realizando en Erasmus MC (Róterdam/Países Bajos). Debido a la larga duración de los ciclos de revisión del Comité de Ética y las restricciones durante la pandemia mundial del covid-19, se retrasó la aprobación de dicho comité. El estudio clínico comenzó a principios de 2022. El estudio está registrado en el organismo CCMO ("Central Committee on Research Involving Human Subjects") de los Países Bajos con el número de registro NL76660.078.21.

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

Los primeros tratamientos realizados durante el seguimiento clínico poscomercialización en curso del Estilete desechable EM fueron satisfactorios. Estos resultados confirman la seguridad y la efectividad del Estilete desechable EM para su uso previsto. Sin embargo, tal y como se indica en la sección 4.3.1, hay muy pocos datos clínicos reales relativos al uso en pacientes pediátricos y acerca del uso del producto en intervenciones quirúrgicas de tumores de la base del cráneo incluido el abordaje transesfenoidal (en adultos y en niños). Por consiguiente,

- a la encuesta poscomercialización se agregarán preguntas acerca del funcionamiento del producto cuando se usa como puntero, incluida la precisión, así como preguntas relativas a la información cuantitativa sobre los casos pediátricos realizados.
- el estudio de seguimiento clínico poscomercialización en curso deberá centrarse en esos datos y aportar más evidencia clínica. Según el hospital que realiza el estudio de seguimiento clínico poscomercialización, se incluirán probablemente 5-10 casos pediátricos durante el próximo año.
- según la información recogida más arriba, se requerirán más evidencias de intervenciones reales para la indicación de introducción de catéter. Por consiguiente, se realizará un estudio retrospectivo de seguimiento clínico poscomercialización llamado "Colocación de catéteres" para evaluar la colocación de catéteres intracraneales con el Estilete desechable comparándola con el método a mano alzada en grupos de pacientes adultos y pediátricos. Debido al carácter retrospectivo del análisis, como criterio primario que refleja la precisión de colocación del catéter con el Estilete desechable EM se tomará la tasa de revisiones proximales en un plazo de 7 días tras la intervención. Este parámetro se evaluará detenidamente para averiguar la causa de la revisión (la causa debe haber sido la introducción, no debe ser el desplazamiento o el colapso secundarios del catéter, etc.) es un parámetro valioso acerca del rendimiento del producto. El protocolo del estudio se encuentra en la fase de revisión del Comité de Ética del centro Erasmus University Medical Center Rotterdam (Países Bajos) y se iniciará en cuanto se reciba la aprobación del Comité de Ética.

5 POSIBLES ALTERNATIVAS DE DIAGNÓSTICO O TERAPÉUTICAS

Otras opciones médicas para la colocación de catéteres ventriculares son la técnica a mano alzada, la colocación guiada por ecografía, la colocación guiada por fluoroscopia, la colocación asistida por endoscopia, la colocación asistida por teléfono móvil, la colocación guiada por robótica y la colocación con navegación óptica.

Los procedimientos quirúrgicos incluyen indicaciones clínicas, en las que se utilizan catéteres ventriculares para drenaje ventricular externo, ventriculoperitoneal, ventriculoatrial o bien accesos ventriculares (depósitos). La indicación clínica más común es el tratamiento de hidrocefalia y la gestión de la presión intracraneal. Asimismo, los catéteres ventriculares están indicados para la aspiración de quistes. En general, los síntomas y las indicaciones clínicas en el contexto de la colocación de catéteres ventriculares son similares en los distintos grupos de edades, de recién nacidos a adultos. No hay requisitos específicos ni riesgos para determinados grupos de edad.

Cabe concluir que la idoneidad de determinadas opciones médicas dependen fundamentalmente de la ubicación donde se colocará el catéter y de los requisitos necesarios en cuanto a precisión. Otros factores decisivos son la necesidad de fijación de la cabeza, información directa acerca de la trayectoria/punta del catéter correctos, el tamaño necesario del orificio de perforación, ampliación del tiempo quirúrgico debido a la configuración adicional o al tiempo de registro, la sensibilidad del sistema (p. ej. distorsiones del campo magnético).

Debido al reducido tamaño de los ventrículos en recién nacidos y pacientes pediátricos jóvenes o pacientes con ventrículos reducidos o distorsiones anatómicas, en estos casos la introducción a mano alzada de catéteres ventriculares es un enorme reto. En estas situaciones clínicas complejas, especialmente, el uso de ayudas o métodos de tecnología avanzada, tales como la navegación, se está expandiendo cada vez más. La neuronavegación sin marco ha sido utilizada por distintos autores que afirman que se trata de una opción segura y ventajosa para colocar los catéteres ventriculares de forma óptima (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), reduciendo, por consiguiente, la necesidad de realizar intervenciones de revisión, así como complicaciones posoperatorias.

El guiado por la imagen permite reconstruir en tres dimensiones el sistema ventricular, así como la visualización en tiempo real en vistas triplanares utilizando imágenes de TC o de RM preoperatorias durante la introducción del catéter. Durante la planificación preoperatoria, se pueden definir con exactitud los puntos blanco para seleccionar y ajustar la trayectoria ideal, el punto de entrada y la longitud del catéter para cada paciente individualmente. La punta del catéter ventricular se puede colocar con precisión en el espacio donde se encuentra el fluido cerebroespinal, lejos del plexo cloroideo o demasiado cerca del epéndimo. La planificación de las trayectorias también permite que la trayectoria seleccionada evite las estructuras vasculares durante la introducción, lo que puede permitir evitar complicaciones innecesarias. Asimismo, gracias al uso de la navegación se puede seleccionar libremente el punto de entrada de la introducción y no es necesario depender de los puntos anatómicos estándares de entrada. Esto puede ser útil en casos en los que sea necesario evitar la reutilización de una incisión previa del cuero cabelludo o un orificio realizado con fresado, y en ausencia de superficie suficiente de cráneo tras una craneotomía. (Low et al. 2010)

El uso de los estiletes con seguimiento EM junto con sistemas de neuronavegación ofrece varias ventajas, tales como la alta precisión y que hace innecesaria una fijación rígida de cabeza. El uso de estiletes con seguimiento EM como punteros con sistemas de neuronavegación también es ventajosa comparada con el seguimiento óptico, la alternativa más común. Los sistemas de neuronavegación EM superan las desventajas asociadas a los sistemas de neuronavegación de seguimiento óptico, tales como los problemas de visibilidad, y ofrece un alto nivel de seguridad. En resumen, los estiletes con seguimiento EM combinados con los sistemas de neuronavegación EM representan el estado actual de la técnica para intervenciones quirúrgicas de colocación navegada de catéteres/derivaciones y para la planificación o localización de estructuras intracraneales cuando se utiliza como puntero.

Se considera que la introducción del catéter intracraneal guiada por la imagen es un procedimiento habitual. (Keric et al. 2013)

La precisión necesaria depende del caso clínico correspondiente, así como de la ubicación donde se colocará el catéter/shunt, por lo que no se pueden indicar valores concretos en milímetros. En general, cabe concluir según los datos correspondientes que la precisión de los estiletes disponibles en el mercado, con un intervalo de 1 – 3 mm, es suficiente para el uso clínico previsto que consiste en alcanzar posiciones correctas del catéter dentro del ventrículo. En resumen, un largo historial establecido de uso clínico demuestra la eficacia clínica y los beneficios de los estiletes con seguimiento electromagnético con respecto a posibles complicaciones o riesgos asociados.

6 PERFIL DE USUARIO Y FORMACIÓN ACONSEJABLE

El **Estilete desechable EM** es utilizado por neurocirujanos/as. No se requieren formaciones específicas para usuarios familiarizados con los sistemas de navegación craneal EM. Se recomienda

que los usuarios que no estén familiarizados con los sistemas de navegación EM craneal realicen un curso de formación acerca del uso de los sistemas de navegación EM craneal de Brainlab.

7 RELACIÓN DE NORMAS ARMONIZADAS Y ESPECIFICACIONES COMUNES APLICADAS

Norma	Título	Aplicada por completo o parcialmente
EN ISO 13485:2016 + AC:2018*	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Por completo
ISO 14971:2019	Medical devices - Application of risk management to medical devices	Por completo
ISO 15223-1:2021*	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Por completo
ISO 20417:2021	Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer	Por completo
IEC 62366-1:2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Por completo
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Por completo
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Por completo
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Por completo
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	Por completo
DIN EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Por completo
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Por completo
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Por completo
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Por completo

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

Norma	Título	Aplicada por completo o parcialmente
ISO 10993-7:2008/AMD 1:2019	Biological evaluation of medical devices - Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Por completo
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances.	Por completo
EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials	Por completo
ISO 19227:2018	Implants for surgery - Cleanliness of orthopedic implants - General requirements.	Por completo
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Por completo
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Por completo
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	Por completo
ISO 11737-1:2018/Amd 1:2021*	Sterilization of medical devices - Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Por completo
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	Por completo
EN ISO 11607-1:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Por completo
EN ISO 11607-2:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Por completo
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies	Por completo
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	Por completo
ASTM F1980-16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	Por completo
ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	Por completo
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices - Requirements and test methods	Por completo

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO

Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: 003 Estado del registro: WIP

Norma	Título	Aplicada por completo o parcialmente
ASTM F1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	Por completo

*Armonizada según el Resumen de referencias de normas armonizadas publicadas en el Diario Oficial, Reglamento (UE) 2017/745

8 HISTORIAL DE REVISIONES

Número de revisión SSCP	Fecha de publicación	Descripción de los cambios	Revisión validada por NB
003	estimada: marzo de 2023	Primera edición según Reglamento 2017/745 sobre productos sanitarios	<input checked="" type="checkbox"/> sí Idioma de validación: inglés <input type="checkbox"/> no

9 REFERENCIAS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: **003** Estado del registro: WIP

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.

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>

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>

RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO



Id. de la plantilla: FORM 04-274 :: REVISION 04

CONFIDENCIAL

Gestión de datos del producto Número del registro: 0000282488

Versión del registro: **003** Estado del registro: WIP

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. En *Anatomical sciences education*. DOI: 10.1002/ase.2138.