

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Tämä asiakirja edellyttää hyväksyntäallekirjoitusta seuraavilta:

- kliinisen arvioinnin dokumentaation tekijä
- kliininen arvioija
- Regulatory Affairs AG.

Muutosloki

Syyskuu 2022	Lisätty viitenumero kohtaan 2
Maaliskuu 2022	Lisätty laitetunnukset, muokattujen standardien taulukko
Lokakuu 2021	Päivitetty kliinisten tietojen osio (kliinisen arviointisuunnitelman (CEP), kliinisen arviointiraportin (CER) ja laitteen puutteiden (DD) mukaisesti); päivitetty viittaukset CER:ään; lisätty muutosloki ja kirjallisuusviiteosio

KERTAKÄYTTÖINEN EM-MANDRIINI

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

SISÄLLYSLUETTELO

1	Tarkoitus.....	3
2	Laitteen tunnus ja yleisiä tietoja	3
3	Laitteen kuvaus	4
3.1	Tarkoituksen mukainen käyttö, käyttötarkoitus, käyttöaiheet.....	4
3.1.1	Käyttötarkoitus.....	4
3.1.2	Käyttötarkoitus.....	4
3.1.3	Käyttöaiheet.....	4
3.2	Vasta-aiheet.....	5
3.3	Kohdepotilasryhmä	5
3.4	Riskit/varoitukset/haittavaikutukset.....	5
4	Kliinisen arvioinnin ja markkinoille tulon jälkeisen kliinisen seurannan (PMCF) yhteenveto	9
4.1	Tiedot kliinisistä tutkimuksista	9
4.2	Muut kliiniset tiedot	10
4.3	Yhteenveto turvallisuudesta ja suorituskyvystä ja hyötyjen ja riskien yhteenveto	13
4.3.1	Suorituskykyä koskeva vaatimus	13
4.3.2	Turvallisuusvaatimus.....	16
4.3.3	Haittavaikutusten hyväksyttävyyttä koskeva vaatimus.....	18
4.3.4	Hyväksyttävää hyöty-riskisuhdetta koskeva vaatimus	19
4.4	Suunniteltu tai meneillään oleva PMCF.....	20
5	Mahdolliset diagnostiset vaihtoehdot tai hoitovaihtoehdot.....	21
6	Ehdotettu profiili ja käyttäjien koulutus	22
7	Viittaukset kaikkiin sovellettuihin standardeihin, harmonisointeihin standardeihin ja yleisiin määrittelyihin (CS).....	22
8	Versiohistoria.....	24
9	Kirjallisuusviitteet.....	24

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

1 TARKOITUS

Tämä yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä (SSCP) noudattaa julkaisua MDCG 2019-9 "Summary of safety and clinical performance – A guide for manufacturers and notified bodies" (Yhteenveto turvallisuudesta ja kliinisestä suorituskyyvystä – Opas valmistajille ja ilmoitetuille laitoksille) ja on tarkoitettu tarjoamaan julkinen pääsy laitteen turvallisuutta ja kliinistä suorituskyykyä koskevien keskeisten ominaisuuksien päivitettyyn yhteenvetoon.

SSCP:tä ei ole tarkoitettu korvaamaan käyttöohjeita laitteen turvallisen käytön varmistavana pääasiakirjana, eikä sitä ole tarkoitettu diagnostisten tai hoitoon liittyvien suositusten antamiseen kohdekäyttäjille tai potilaille. Seuraavat tiedot on tarkoitettu käyttäjille ja terveydenhuoltoalan ammattilaisille.

2 LAITTEEN TUNNUS JA YLEISIÄ TIETOJA

Taulukko 1 – Laitteen kuvaus

Laitteen nimi	Kertakäyttöinen EM-mandriini
Tuotenumero(t)	18097-01 (yksi laatikko), 18097-10 (annostelijalaatikko, jossa on 10 kpl)
UDI-DI-perustunnus	4056481EMStylet4C
Viitenumero	0000282488
Valmistaja	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich
Valmistuspaikka/-paikat	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Saksa <ul style="list-style-type: none">- RAUMEDIC AG (sopimusvalmistaja ja toimittaja, suunnittelu, kehitys (vaiheet 1-8) / testaus, kokoonpano ja pakkaus)<ul style="list-style-type: none">o Osoite: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Saksa- Rose GmbH (ETO-sterilointi, RAUMEDIC AG:n alihankkija)<ul style="list-style-type: none">o Osoite: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Saksa- NDI Europe GmbH (kriittinen komponentti: EM-anturi, RAUMEDIC AG:n alihankkija)<ul style="list-style-type: none">o Osoite: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Saksa- ADROIT Mfg Co (kriittinen komponentti: ohjainlangan valmistus, RAUMEDICin alihankkija)<ul style="list-style-type: none">o Osoite: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Intia
Yksilöllinen rekisteröintinumero	DE-MF-000006183
Lääkinnällisen laitteen kuvauksen nimikkeistö	<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)

Laitteen luokka	Luokka III, sääntö 6
Ensimmäisen laitteelle myönnetyn sertifiointivuosi	2017
Ilmoitetun laitoksen nimi ja yksilöllinen tunnusnumero	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich Yksilöllinen tunnusnumero: 0123

3 LAITTEEN KUVAUS

Kertakäyttöinen EM-mandriini on ennalta kalibroitu sähkömagneettisesti (EM, Electro-Magnetically) seurattu ohjainlanka intrakraniaalisten katetrien ja sunttien navigoituun sijoittamiseen neurokirurgiassa Brainlabin Cranial EM -navigointijärjestelmän avulla. Se on joustava, ja siinä on distaalipäässään yksi anturikäämi, joka takaa sen kärjen sijainnin tarkan seurannan. Lisäksi mandriinia voidaan käyttää intrakraniaalisena osoitinlaitteena kraniotomian/kraniektomian aikana anatomisten merkintäpisteiden navigoinnissa.

Laite koostuu ohjainlangasta, tiiviisteestä (kahva-alueesta), kaapelista ja liittimestä. Suntti tai katetri eivät sisälly. Se toimitetaan steriilinä (eteenioksidisterilointi).

Muiden valmistajien yhteensopivien intrakraniaalisten katetrien on täytettävä seuraavat ehdot:

- Sisähalkaisija (väh.–enint.): 1,3–1,9 mm
- Pituus: ≤ 250 mm

Yhteensopivat Brainlab-ohjelmistot:

- Cranial EM

3.1 TARKOITUKSEN MUKAINEN KÄYTTÖ, KÄYTTÖTARKOITUS, KÄYTTÖAIHEET

3.1.1 KÄYTTÖTARKOITUS

Laite mahdollistaa katetrien/sunttien intrakraniaalisen sijoittamisen ja stereotaktisen paikannuksen neurokirurgiassa.

3.1.2 KÄYTTÖTARKOITUS

Kertakäyttöinen EM-mandriini on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Se on esikalibroitu instrumentti, joka on tarkoitettu intrakraniaalisten katetrien sähkömagneettisesti seurattuun sijoittamiseen ja käytettäväksi intrakraniaalisena osoittimena vain yhdessä Brainlab **Cranial EM** -navigointijärjestelmän kanssa.

3.1.3 KÄYTTÖAIHEET

Kertakäyttöinen EM-mandriini on **Cranial EM** -navigointijärjestelmän lisävaruste, joka on tarkoitettu seuraaviin toimenpiteisiin.

Seuraavat ovat aiottu leikkaustoimenpiteet:

- intrakraniaalisen katetrin sijoittaminen
- kasvainten poistot
- kallonpohjan leikkaukset

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

- kraniotomiat/kraniektomiat
- transfenoidaaliset toimenpiteet.

Navigoidun intrakraniaalisen katetrin asentamiseen liittyvät leikkaustoimenpiteet sisältävät kliiniset käyttöaiheet, joissa ulkoiseen aivokammion dreenuukseen (EVD) tarkoitettun aivokammiokatetrin, suntin tai Ommaya-säiliön asentaminen on tarpeen. Seuraavat ovat kliiniset käyttöaiheet:

- vesipään hoito
- lisääntyneen intrakraniaalisen paineen (ICP) hoito
- kystan aspirointi.

Seuraavat ovat intrakraniaalisen osoitinlaitteen kliiniset käyttöaiheet:

- aivojen eri alueilla sijaitsevien tuumorien resektiot, mukaan lukien kallonpohjan tuumorit ja transfenoidaalisia lähestymistapoja edellyttävät tuumorit
- sisäänmenokohdan tai liikeradan paikallistaminen intrakraniaalisen katetrin sijoittamisen, kraniotomioiden tai kraniektomioiden aikana.

3.2 VASTA-AIHEET

Kertakäyttöiseen EM-mandriiniin liittyvät vasta-aiheet, haittavaikutukset, haittatapahtumat, varoitukset, huomautukset ja riskit (huolimatta niiden määrästä ja esiintymistodennäköisyydestä) on esitetty nykyisessä käyttöohjeessa.

Kertakäyttöinen EM-mandriini ei ole tarkoitettu käytettäväksi muissa kuin määrätyissä käyttötarkoituksissa. Käyttäjän vastuulla on käyttää mandriinia riittävästi yhdessä **Cranial EM** -järjestelmän kanssa ja päättää kussakin tapauksessa, onko laitteen käyttö osoittimena tai ohjausmandriinina katetrin sijoittamisessa intrakraniaalisten toimenpiteiden aikana järkevää.

Vasta-aiheet ja haittavaikutukset määräytyvät **kertakäyttöisen EM-mandriinin** kanssa käytettävän yhteensopivan katetrin mukaan.

Kertakäyttöisellä EM-mandriinilla ei ole erityisiä vasta-aiheita. Vasta-aiheet määräytyvät yleisesti käytettävän katetrin mukaan ja liittyvät arvioitavan laitteen käyttötarkoituksen mukaisiin neurologisiin toimenpiteisiin.

3.3 KOHDEPOTILASRYHMÄ

Kohdepotilaille ei ole sukupuoli- tai ikärajoituksia. **Kertakäyttöinen EM-mandriini** on tarkoitettu aikuis- tai lapsipotilaille.

3.4 RISKIT/VAROITUKSET/HAITTAVAIKUTUKSET

Cranial EM -järjestelmän kliinisessä käytössä voi esiintyä yleisesti seuraavia haittavaikutuksia, mutta ne eivät liity erityisesti **kertakäyttöiseen EM-mandriiniin**.

Cranial EM -järjestelmän kliinistä käyttöä koskevat haittavaikutukset

- pidempi toimenpiteen kesto tietyissä tapauksissa valmistelun ja potilaiden rekisteröinnin viemän lisätyöajan vuoksi
- tietyissä tapauksissa potilaan ihoon/luuhun tehdään lisäviiltoja rekisteröintiä ja kalloon kiinnitetyn vertailualustan kiinnittämistä varten.

Komplikaatioita, jotka voivat aiheutua **kertakäyttöisen EM-mandriinin** käytöstä, ovat leikkaustoimenpiteissä käytettyihin lääkkeisiin, materiaaleihin ja menetelmiin liittyvät komplikaatiot ja

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

haittatapahtumat sekä komplikaatiot ja haittatapahtumat, jotka liittyvät siihen, miten hyvin potilas sietää tilapäisesti aivoihin asetettuja vierasesineitä. Näitä komplikaatioita voi kuitenkin tapahtua yleisesti missä tahansa neurokirurgisessa toimenpiteessä, eivätkä ne ole riippuvaisia itse laitteesta. Seuraavia komplikaatioita on ilmoitettu tapahtuneen:

- tarkkuuden heikentyminen
- mekaaniset viat
- magneettikentän vääristymä.

Suntina toimivan katetrin sijoittamiseen liittyvät haittavaikutukset (jotka eivät ole riippuvaisia itse kertakäyttöisestä EM-mandriinista)

- vähäinen verenvuoto
- hematooma, johon ei liity neurologisia ongelmia
- infektio
- liiallinen nesteiden poistuminen
- suntin paikaltaan siirtyminen.

Kasvaimen resektiotoimenpiteisiin liittyvät haittavaikutukset (jotka eivät ole riippuvaisia itse kertakäyttöisestä EM-mandriinista)

- vähäinen verenvuoto
- hematooma, johon ei liity neurologisia ongelmia
- infektio.

Suntina toimivan katetrin sijoittamiseen liittyvät mahdolliset haittavaikutukset (jotka eivät ole riippuvaisia itse kertakäyttöisestä EM-mandriinista)

- laitteen toimintahäiriö
- nesteen kertyminen kovakalvon alle
- verenvuoto
- hematooma, johon liittyy neurologisia ongelmia
- vatsan pseudokystan kehittyminen (liittyy yksinomaan peritoneaaliseen katetriin).

Kasvaimen resektiotoimenpiteisiin liittyvät mahdolliset haittavaikutukset (jotka eivät ole riippuvaisia itse kertakäyttöisestä EM-mandriinista)

- verenvuoto
- hematooma, johon liittyy neurologisia ongelmia
- kuoristuskohtaus
- aivojen turvotus
- infarkti
- tajuttomuushäiriöt
- motorisen toiminnan heikentyminen
- hemipareesi
- afasia tai muu neurologinen puutos.

Huomautukset

- **Kertakäyttöinen EM-mandriini** on erittäin herkkä, esikalibroitu lääkinnällinen laite. Käsittele sitä erittäin huolellisesti ja varmista sen tarkkuus tunnetuiden merkintäpisteiden avulla.
- Sovittimeen liitettäessä varmista, että mandriinin kaapeli on täysin avattu vyyhdeltä eikä mutkalla.

Varoitukset

- Mandriini toimitetaan steriilinä. Jos se joutuu kosketuksiin ei-steriilin ympäristön kanssa pakkauksesta poistamisen tai kliinisen käytön aikana, hävitä laite välittömästi.
- Tarkista ennen steriilin pakkauksen avaamista, ettei viimeinen käyttöpäivä ole umpeutunut. Tätä tuotetta ei saa käyttää, jos viimeinen käyttöpäivä on ohitettu.
- Tarkista steriili pakkaus vaurioiden varalta ennen avaamista. Tarkista steriilin estejärjestelmän eheys silmämääräisesti ennen käyttöä. Ei saa käyttää, jos steriili pakkaus on rikki.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

- Mandriinin saa liittää **EM-tukiasemaan** vain **kertakäyttöisen EM-mandriinin** instrumenttisovittimen avulla ja käyttää sen kanssa. Sitä ei saa liittää muihin laitteisiin.
- Älä taivuta mandriinia äläkä yritä suoristaa taipunutta mandriinia. Pysyvästi taipunut tai vaurioitunut mandriini voi aiheuttaa vakavan potilasvahingon ja se on hävitettävä, sillä sähköturvallisuutta ja seurantatarkkuutta ei voida taata.
- Älä muokkaa **kertakäyttöistä EM-mandriinia**.
- Käytä kertakäyttöistä mandriinia vain pituudeltaan enintään 25 cm:n katetrien kanssa, joissa on suljetut kärjet ja joiden luumenin läpimitta on vähintään 1,3 mm ja alle 1,9 mm. Noudata katetrien asentamisessa katetrien käyttöohjeita.
- Tarkista ennen käyttöä, että mandriini liukuu helposti (takertumatta) katetriin ja siitä ulos.
- Pidä katetrasta aina kädellä kiinni sisäänviennin aikana ja varmista, että mandriinin kärki koskettaa katetrien suljettua kärkeä mutta ei lävistä katetrien tyhjennysaukkoja.
- Vain mandriinin distaalista metallista ohjauslankaa voi käyttää invasiivisesti. Mandriinin muiden osien ei ole tarkoitus joutua suoraan kosketukseen potilaan kanssa.
- Pidä katetrasta aina kädellä kiinni mandriinin poistamisen aikana.
- Huomaa, että mandriinin kärjen sijoittaminen lähelle muuta metalli-instrumenttia tai sellaisen sisään voi vaikuttaa seurantatarkkuuteen. EM-järjestelmä ei pysty havaitsemaan tai kompensoimaan muiden metallien aiheuttamia mandriinin vääristymisiä.
- Mandriini on kertakäyttöinen, ja se on hävitettävä käytön jälkeen. Uudelleen käsittely vahingoittaa laitetta ja johtaa epätarkkaan navigointiin tai muuhun vakavaan potilasvahinkoon.
- Muista aina navigoida mandriinin kärkeä, ei katetrien.
- Tämän laitteen käyttöä muiden laitteiden vieressä tai päällekkäin niiden kanssa on vältettävä, koska se voi johtaa virheelliseen toimintaan. Jos tällainen käyttö on välttämätöntä, tätä laitetta ja muita laitteita on tarkkailtava sen varmistamiseksi, että ne toimivat normaalisti.
- Kannettavia radiotaajuisia tietoliikennelaitteita (mukaan lukien oheislaitteet, kuten antennikaapelit ja ulkoiset antennit) tulee käyttää vähintään 30 cm:n etäisyydellä Brainlabin navigointiaseman kaikista osista, mukaan lukien Brainlabin määrittämät kaapelit. Muuten suorituskyky saattaa heikentyä.
- Sellaisten lisävarusteiden, muunninten ja kaapeleiden käyttö, joita tämän laitteiston valmistaja ei ole määrittänyt tai toimittanut, saattaa johtaa tämän laitteiston lisääntyneisiin sähkömagneettisiin häiriöihin tai heikentyneeseen sähkömagneettiseen häiriönsietoon ja johtaa epäasianmukaiseen toimintaan.

Jäännösriskit:

Haittavaikutuksissa, komplikaatioissa ja haittatapahtumissa lueteltujen jäännösriskien lisäksi ei ole muita merkittäviä jäännösriskejä.

Seuraavaan taulukkoon on koottu ja siinä määritetään kaikki yksilöidyt ja lievennetyt kertakäyttöiseen EM-mandriiniin liittyvät riskit:

Taulukko 2 – Toiminnalliseen turvallisuuteen ja tehokkaaseen suorituskykyyn liittyvien riskien yhteenveto

Riski (haitta ja vaaratilanne)	Todennäköisyys toimenpiteiden jälkeen
<u>Vaara:</u> terävät reunat. <u>Haitta:</u> kriittisten rakenteiden vaurioituminen. <u>Vaaratilanne:</u> EM-mandriinia käytetään osoituslaitteena, ja se viedään potilaan aivoihin.	< 0,001 %
<u>Vaara:</u> terävät reunat. <u>Haitta:</u> käyttäjä viiltää itseään tai pistää ihoonsa EM-mandriinin terävillä reunoilla. <u>Vaaratilanne:</u> käyttäjä pitää EM-mandriinia käsissään asennuksen, klinisen toimenpiteen ja irrottamisen aikana.	< 0,001 %

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Riski (haitta ja vaaratilanne)	Todennäköisyys toimenpiteiden jälkeen
<p><u>Vaara</u>: sähkö.</p> <p><u>Haitta</u>: sähköisku voi johtaa potilaan tai käyttäjän kuolemaan.</p> <p><u>Vaaratilanne</u>: EM-mandriini kytketään EM-tukiasemaan, ja sitä käytetään käyttötarkoituksen mukaisella tavalla. EM-mandriinin kärki tai komponentit ovat suoraan kosketuksissa potilaaseen ja käyttäjään. Instrumentin korkeat jännitteet ovat yhden häiriön tilassa.</p>	< 0,001 %
<p><u>Vaara</u>: palovamma.</p> <p><u>Haitta</u>: kriittisten aivorakenteiden vaurioituminen.</p> <p><u>Vaaratilanne</u>: EM-mandriini on viety potilaan aivoihin tai käyttäjä pitää siitä kiinni. EM-mandriinin kärjen ja muiden komponenttien lämpötila on liian korkea.</p>	< 0,001 %
<p><u>Vaara</u>: on käytetty väärä materiaaleja.</p> <p><u>Haitta</u>: sytotoksinen reaktio, herkistyminen, ärsytys ja ihonsisäinen reaktiivisuus tai systeeminen akuutti myrkyllisyys.</p> <p><u>Vaaratilanne</u>: liukenevat tai uutettavat aineet EM-mandriinin komponenttien materiaaleista, jotka koskevat suoraan potilaaseen, eivät ole biologisesti yhteensopivia, kun niitä käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti.</p>	≥ 0,001 % ja < 0,1 %
<p><u>Vaara</u>: vahingoittunut tuote.</p> <p><u>Haitta</u>: potilaan loukkaantuminen laitteen vioittumisen vuoksi.</p> <p><u>Vaaratilanne</u>: laite on vahingoittunut tai sen tarkoituksen mukainen suorituskyky on heikentynyt sterilointiprosessin, kuljetuksen tai säilyvyyden päättymisen lähestymisen vuoksi.</p>	≥ 0,001 % ja < 0,1 %
<p><u>Vaara</u>: laitteen kontaminaatio.</p> <p><u>Haitta</u>: potilaan infektio tai tulehdus.</p> <p><u>Vaaratilanne</u>: laite on kontaminoitunut ja epästeriili.</p>	≥ 0,001 % ja < 0,1 %
<p><u>Vaara</u>: eteenioksidi.</p> <p><u>Haitta</u>: sytotoksinen reaktio, herkistyminen, ärsytys ja ihonsisäinen reaktiivisuus.</p> <p><u>Vaaratilanne</u>: eteenioksidin jäämät jäävät laitteen pinnalle tai steriiliin pakkaukseen myrkyllisinä pitoisuuksina eteenioksidisterilointiprosessin jälkeen.</p>	< 0,001 %
<p><u>Vaara</u>: endotoksiinit.</p> <p><u>Haitta</u>: pyrogeeninen reaktio.</p> <p><u>Vaaratilanne</u>: EM-mandriinin pinnalla olevat endotoksiinit pääsevät kosketuksiin potilaan aivojen kanssa käytön aikana.</p>	≥ 0,001 % ja < 0,1 %
<p><u>Vaara</u>: prionit.</p> <p><u>Haitta</u>: prionitaudit.</p> <p><u>Vaaratilanne</u>: EM-mandriini on kontaminoitunut prioneista.</p>	< 0,001 %
<p><u>Vaara</u>: mekaaniset voimat.</p> <p><u>Haitta</u>: infektio tai tulehdus.</p> <p><u>Vaaratilanne</u>: EM-mandriini on viety potilaan aivoihin. Jotkin komponentit ovat irrallisia, ja ne on poistettava erikseen. Jotkin pienet osat jäävät potilaan aivoihin.</p>	≥ 0,001 % ja < 0,1 %
<p><u>Vaara</u>: väärin sijoitettu katetri.</p> <p><u>Haitta</u>: kriittisten rakenteiden vaurioituminen.</p> <p><u>Vaaratilanne</u>: Katetri asetetaan liian matalalle tai syvälle, koska katetrin kärki ei ole samansuuntainen EM-mandriinin kärjen kanssa. Katetrin distaaliosa ei saavuta haluttua paikkaa.</p>	≥ 0,001 % ja < 0,1 %
<p><u>Vaara</u>: väärin sijoitettu katetri.</p> <p><u>Haitta</u>: hoitoa ei tehoa.</p> <p><u>Vaaratilanne</u>: Katetri on sijoitettu aivokammion ulkopuolelle (se ei ole tarkoituksen mukaisessa paikassaan). Aivo-selkäydinnestettä ei voi valuttaa.</p>	≥ 0,1 % ja < 1 %

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Riski (haitta ja vaaratilanne)	Todennäköisyys toimenpiteiden jälkeen
<u>Vaara:</u> epätarkka seuranta. <u>Haitta:</u> kriittisten rakenteiden vaurioituminen. <u>Vaaratilanne:</u> EM-mandriinin seuranta ei ole tarkkaa. EM-mandriini on sijoitettu eri paikkaan kuin on tarkoitettu.	≥ 0,001 % ja < 0,1 %
<u>Vaara:</u> ennakoitava väärinkäyttö. <u>Haitta:</u> kriittisten rakenteiden vaurioituminen. <u>Vaaratilanne:</u> EM-mandriini ei toimi oikealla tavalla, koska sitä käytetään muulla kuin tarkoituksen mukaisella tavalla. Seurantatarkkuus ja mekaaninen vakaus voivat pahentua.	< 0,001 %
<u>Vaara:</u> ennakoitava väärinkäyttö. <u>Haitta:</u> potilaan tai käyttäjän infektio tai potilaan loukkaantuminen laitteen vioittumisen vuoksi. <u>Vaaratilanne:</u> - Pakkaus ei mahdollista laitteen steriiliä käsittelyä. - Laite on käsitelty uudelleen ja sitä on käytetty uudelleen, ja sen vuoksi steriiliyttä tai tarkoituksen mukaista suorituskykyä ei enää voida taata. - Laite on hävitetty väärällä tavalla.	≥ 0,001 % ja < 0,1 %

4 KLIINISEN ARVIOINNIN JA MARKKINOILLE TULON JÄLKEISEN KLIINISEN SEURANNAN (PMCF) YHTEENVETO

MDR-julkaisun aikaan kertakäyttöinen EM-mandriini on ollut menestyksekkäästi markkinoilla lähes 5 vuoden ajan. Prekliinisten tietojen lisäksi kertakäyttöisen EM-mandriinin kliininen arviointi perustuu kliinisiin tietoihin PMCF-kyselystä, markkinoille saattamisen jälkeisiin seurantatietoihin, jotka sisältävät raportoitujen ongelmatilanteiden arvioinnin ja tuotevalitukset tuote- ja järjestelmätasolla, sekä tietoihin meneillään olevasta PMCF-tutkimuksesta (joka on aloitettu samalla kun laite on saanut MDD-direktiivin mukaisen myyntiluvan).

4.1 TIEDOT KLIINISISTÄ TUTKIMUKSISTA

Markkinoille saattamisen jälkeisen kliinisen seurannan prospektiivinen tutkimus:

Tähän mennessä tutkittu potilaspopulaatio sisältää 9 potilasta, jotka ovat eri-ikäisiä mies- ja naispotilaita. Intrakraniaalisen katettrin sijoittamisen lääketieteelliset käyttöaiheet olivat minkä tahansa alkuperän vesipää tai kallonsisäinen paineen nousu. Käytetyt katetrit olivat silikonikatetreja, joiden sisähalkaisija on 1,3–1,5 mm ja jotka olivat sopivia kertakäyttöiselle EM-mandriinille. Magneettikuvausta käytettiin lisäkuvantamisena kaikkien katetrien asianmukaisen sijoittamisen tarkistamiseksi. Katettrin sijoittamistarkkuus arvioitiin käyttämällä tekijöiden Hayhurst et al., 2010 kehittämää järjestelmää. Kaikki 9 hoitoa olivat menestyksekkäitä, ja 7 katettrin sijoittamisista arvioitiin asteen 1 toimenpiteiksi ja kaksi asteen 2 toimenpiteiksi. Vähintään 74 % katettrin sijoittamisista sai tutkimuksessa ”asteen 1” arvon (paras taso). Tämän perusteella laskettiin kertakäyttöisen EM-mandriinin navigointitarkkuus, ja se luokiteltiin ”onnistuneeksi” 77,8 %:ssa tapauksista. Kaksi haittatapahtumaa rekisteröitiin, mutta ne eivät liittyneet tai eivät todennäköisesti liittyneet kertakäyttöiseen EM-mandriiniin. Tutkimus on rekisteröity Alankomaissa CCMO (”Central Committee on Research Involving Human Subjects” eli ihmistutkittavia koskevan tutkimuksen kustustoimikunta) -viranomaiselle rekisteröintinumeroilla NL76660.078.21.

Tuotetietojen hallinta	Tietuenumero:	0000282488
Tietueversio: 003.7	Tietueen tila:	HYVÄKSYTTY

4.2 MUUT KLIINISET TIEDOT

Markkinoille saattamisen jälkeisen seurannan tiedot, mukaan lukien raportoitujen ongelmatilanteiden arviointi ja tuotevalitukset tuote- ja järjestelmätasolla

Brainlabin jatkuvan kehityksen tietokanta (CID) -haun yhteenveto: Mikään valituksista ei viittaa tuotteen tai biologisen yhteensopivuuden tai tuotteen käytön systemaattiseen virheeseen, eivätkä ne johtaneet potilaalle tai käyttäjälle aiheutuneeseen riskiin. Mitkään niistä eivät saa aikaan olemassa olevan riskianalyysin päivitystä, sillä sopivat toimenpiteet on jo toteutettu. Korjaavia ja ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä (CAPA), kenttäturvallisuusilmoitusta tai korjaustoimenpiteitä ei ole toteutettu. Missään kertakäyttöisen EM-mandriinin valituksissa ei ole perussyitä, joka liittyy suoraan kertakäyttöiseen EM-mandriiniin (vaan ohjelmistoinstrumentin sovellukseen). Niinpä ne eivät viittaa kertakäyttöisen EM-mandriinituotteen tai sen kliinisen käytön tai biologisen yhteensopivuuden systemaattiseen virheeseen.

Yhteenveto Maude-hausta: Minkään ongelmatilanteen ei havaittu liittyvän suoraan Brainlabin kertakäyttöisen EM-mandriinin käyttöön. 19 tietuetta löydettiin samankaltaiselle laitteelle, Medtronic AxiEM Stylet -mandriinille, liittyen Medtronic AxiEM Stylet -mandriinin epätarkkuuteen tai toimimattomuuteen (seurannan toimimattomuus toimenpiteen aikana tai mandriini oli lähellä haavanlevitintä ja häiriöitä ilmeni tai Medtronic-navigointijärjestelmä ei tunnistanut lainkaan mandriinia). Raportoiduissa epätarkkuuteen liittyvissä ongelmatilanteissa käyttäjä huomasi epätarkkuuden eikä raportoitu mistään vakavista potilasvammoista tai kuolemista, jotka liittyisivät suoraan sähkömagneettisesti seurattun mandriinin käyttöön. Toimimaton mandriini ei aiheuttanut mitään haitta potilaille. Joissain tapauksissa raportoitiin toimenpiteen viivästyisestä alle tunnilla. Koska Medtronic AxiEM Stylet -mandriinin yhteydessä ilmenneet ongelmatilanteet voivat tapahtua myös kertakäyttöisen EM-mandriinin tapauksessa, ne huomioidaan riskianalyyseissä, mutta niitä ei lasketa kliinisiksi tiedoiksi, jotka koskisivat kertakäyttöistä EM-mandriinia MDR-direktiivin artiklan 61 rajoitusten osalta.

Yhteenveto BfArM-hausta: ei löydetty mitään tietueita, joissa kuvattaisiin kertakäyttöiseen EM-mandriiniin liittyviä tai sitä koskevia ongelmatilanteita.

Ongelmatilannehaut järjestelmätasolla: Ongelmatilannehaut järjestelmätasolla "Frameless Stereotaxy" (kehuksetön stereotaksia) ja "Cranial Resection" (kraniaalinen resektio) -käyttötapausten osalta eivät löytäneet mitään uusia riskejä tai haittavaikutuksia eikä systemaattisia ongelmia. Mitään korjaustoimenpiteitä ei aloitettu.

Ongelmatilannehaun johtopäätökset: Kertakäyttöisen EM-mandriinin tuotantotietojen ja tuotannon jälkeisten tietojen arvioinnissa ei havaittu uusia kertakäyttöiseen EM-mandriiniin liittyviä riskejä, joita ei ole vielä huomioitu nykyisessä riskianalyyseissä. Lisäksi arvioinnin perusteella ei ole mitään muutoksia, jotka johtaisivat olemassa olevien riskien suurempaan osuuteen, mikä tekisi niistä ei-hyväksyttäviä. Tästä syystä voidaan päätellä, että riskianalyysi on edelleen voimassa eikä päivitys ole tarpeen. Mikään viittaa siihen, että kertakäyttöisen EM-mandriinin mekaaniset tai sähköiset ominaisuudet eivät soveltuisi aiottuun kliiniseen käyttöön. Kertakäyttöiselle EM-mandriinille ei aloitettu mitään kenttäturvallisuusilmoituksia (FSN) tai turvallisuutta korjaavia toimenpiteitä (FSCA). Mitään kliinistä negatiivista vaikutusta ei raportoitu. Laitteen turvallisuus ja teho on edelleen taattu.

Prekliiniset tiedot tuoreilla ruumiilla tehdyistä tutkimuksista:

- Validointitestisuunnitelma ja -raportti – transfenoidaalinen toimenpide (kansainväliset rekisteröintinumero 0000006295 ja 0000008204)
- Validointitestisuunnitelma ja -raportti – katetrin/suntin sijoittaminen (kansainväliset rekisteröintinumero 0000006294 ja 0000008201)

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Kertakäyttöisen EM-mandriinin käyttötarkoitus osoitettiin kahdeksalla transfenoidaalisella toimenpiteellä (kertakäyttöistä EM-mandriinia käytettiin kuvaohjattuun tarkistukseen valmisteltaessa sisäänmenopistettä aivolisäkkeeseen) ja kahdeksalla aivokammiokatetrien sijoittamisella. Sijoitustoimenpiteitä on suoritettu yhteensä 16, ja kaikki on arvioitu hyväksyttäväksi.

Systemaattinen arviointi kvalitatiivisen tietojen synteessä sisällytetyistä tekijöiden Song and Jo (2021) tutkimuksista arvioi systemaattisesti tuoreiden pakastettujen ruumiiden (FFC) soveltuvuuden käytettäväksi kirurgisessa harjoittelussa ja koulutuksessa sekä selvittää myös perusteellisesti syyt, joiden vuoksi FFC:t ovat sopiva ja kliinisesti siirrettävä realistinen potilasmalli. Syitä, joiden vuoksi FFC:iden avulla kerätyt tiedot ja taidot voidaan siirtää tehokkaasti oikeilla potilailla käyttöön, ovat realistinen rakenne ja kudoksen laatu, todellisten toimenpiteiden uudelleen lavastamisen mahdollisuus sekä anatomisten sijaintien tarkkuus.

Tuoreille pakastetuille ruumiille ei ole tehty balsamointikäsittelyä. Kudosten värit ovat realistisia, ja ne ovat muuttuneet hyvin vähän alkuperäisistä olosuhteista (Hayashi et al. (2016)). Professorit raportoivat, että viilto- ja tyhjennystoimenpiteet suoritettiin samanlaisella vastuksella ja rakenteella kuin oikeissa leikkaustilanteissa. Lisäksi FCC:itä käytetään ja voidaan käyttää ruumiiden tutkimuksessa, jossa mitataan tarkasti kudoksissa olevien rakenteiden väliset etäisyydet.

FFC:itä käytetään tällä hetkellä useissa tarkoituksissa, mm. kliinisessä/lääketieteellisessä/kirurgisessa koulutuksessa, anatomisissa tutkimuksissa ja ruumiiden tutkimuksissa, mukaan lukien lääkinällisten laitteiden arviointi. Vaikka kudosten ominaisuudet ovat yleensä hyvin realistisia mitä tulee kosketukseen, väriin ja leikattavuuteen ja paljon parempia kuin balsamoiduilla ruumiilla, tutkimuksen tulosten siirrettävyys oikeisiin potilaisiin suorituskyvyn tai turvallisuustietojen osalta pitää määrittää yksilötasolla.

Kertakäyttöistä EM-mandriinia käyttävien aivokammion sisäisten katetrien implantointitarkkuuden ja kertakäyttöisen EM-mandriinin osoitinlaitteeksi soveltuvuuden arviointia varten käytettiin koko kehon sisältäviä tuoreita säilömättömiä ruumiita, jotta voitiin välttää aivo-selkäydinnesteen vuoto, aivojen kutistuminen ja tästä aiheutuva kovakalvon irtoaminen ja ilman pääsy kovakalvon alaiseen tilaan. Kummankin ruumiin ihon ja kudoksen elastisuus oli säilynyt hyvin ja vastaavaa tasoa kuin elävillä potilailla. Myös tarkasteltaessa ruumiiden toimenpidettä edeltäviä magneetikuvauksia voitiin edelleen tunnistaa hyvin tietyt aivojen anatomiset alueet, ja mikä on vieläkin tärkeämpää, aivo-selkäydinnestettä näkyi kaikissa aivokammioissa ja aivokammioiden ulkopuolisissa aivo-selkäydinnesteen tiloissa. Kun otetaan huomioon julkaisujen Song and Jo (2021) systemaattisen arvioinnin tiedot, voidaan päätellä, että anatomiset osasuhteet ja etäisyydet, kudosten ominaisuudet ja kudoksen leikattavuus ovat vastaavalla tasolla kuin oikeilla potilailla. Tämä vastaa kertakäyttöistä EM-mandriinia tutkivassa ruumiilla suoritettussa tutkimuksessa käytettyjen tuoreiden ruumiiden magneettikuvaustietoja. Tästä syystä näitä prekliinisesti kerättyjä tietoja sisään viedyn katetrin tarkasta sijainnista ja mandriinin tarkasta sijainnista aivojen aivokammioissa ja aivolisäkkeessä – nämä tiedot kerättiin turkinsatulan sisäisesti ruumiilla tehtyjen testien aikana – voidaan pitää kliinisenä näyttönä suorituskykyparametreista.

Markkinoille saattamisen jälkeinen kysely:

Pienin määrä toimenpiteitä, joissa kertakäyttöistä EM-mandriinia käytettiin, voidaan määrittää helposti saaduista vastauksista: näitä leikkaustoimenpiteitä oli vähintään 243. Yläraja voidaan kuitenkin arvioida vain myyntiluvuista. Osallistuville tutkimuspaikoille on myyty yhteensä 1 066 kertakäyttöistä EM-mandriinia kyselyn osallistumispäivään mennessä. Siten kyselyn väittämät koskevat hyvin todennäköisesti noin 400 kertakäyttöistä EM-mandriinia, joita käytettiin leikkaustoimenpiteissä. Asiakasryhmää voidaan pitää edustavana, sillä se kattaa eri kokemustasoja ja laitteen käyttöiheyden. Kyselyssä keskitytään kliinistä käyttöä koskeviin kysymyksiin. Siksi kliinistä turvallisuutta ja suorituskykyä koskevat väittämät ovat perusteltuja. Seuraavassa taulukossa esitetään kumulatiiviset tulokset:

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Kertakäyttöistä EM-mandriinia käyttäen tehdyt toimenpiteet	
< 10	24
10...30	9
> 30	4
Toimenpiteiden tyypit	
Suntin / ulkoisen aivokammion dreenauskatetrin (EVD) / Ommaya-säiliön sijoittaminen	161
Seuranta kasvaimen resektion aikana	12
Seuranta transfenoidaalista lähestymistapaa edellyttävien toimenpiteiden aikana	8
Muut	(10)*
Ilmenneet ongelmatilanteet, haittatapahtumat tai komplikaatiot (huomautus: vain vuoden 2018 arviointijakso)	
Ei ole	11
Ongelmatilanne on jo raportoitu	0
Ongelmatilannetta ei ole vielä raportoitu	0
Verenvuoto tai loukkaantuminen tai tärkeät anatomiset rakenteet	0
Muut	0
Ilmenneet laitteen toimintahäiriöt	
Ei mitään, laite toimi aina tarkoituksen mukaisesti	28
Riittämätön seurantatarkkuus	3
Magneettiset häiriöt	0
Rikkoutunut ohjainlanka, kaapeli tai muu kertakäyttöisen EM-mandriinin komponentti	0
Rikkoutunut steriili sulku, mikä on havaittu ennen steriilin pakkauksen avaamista	0
Ohjainlanka ei ole yhteensopiva käytetyn katetrin kanssa	3
Muut	7**

Kuva 1. Yhteenveto markkinoille saattamisen kyselyn tuloksista (arviointijaksot 2018–2021)

* 10 asiakasta mainitsi ”muut” toimenpiteet, joista 8 oli käyttötarkoituksen mukaisia. Kaksi asiakasta käytti laitetta endoskooppikanavan sisällä endoskoopin seuraamiseen ilman seurantaan tai tarkkuuteen kohdistuvia ongelmia. Tämä käyttö edustaa käyttöaiheesta poikkeavaa käyttöä, ja nykyinen riskianalyysi kattaa jo tämän käytön aikana ilmenneet vaarat (”kertakäyttöisen EM-mandriinin seuranta ei ole tarkkaa”). Tästä käyttöaiheesta poikkeavasta käytöstä ei aiheudu uusia riskejä. Käyttöohjeet sisältävät jo toisen metalli-instrumentin sisään asetettua kertakäyttöistä EM-mandriinia koskevan tietomerkinnän.

** Kyselyssä mainittiin seuraavat laitteen toimintahäiriöt/yhteensopimattomuudet:

- riittämätön tarkkuus yhdessä tapauksessa, joka edellytti rakomaisen aivokammion oireyhtymän (suntti) hoitoa. Asiakas mainitsi, että tarkkuus oli yleensä riittävä aivokammiodreenin sijoittamisessa. Asiakkaalta ei voitu saada yksityiskohtaisia tietoja, eikä tätä tapausta koskevaa valitusta löytynyt Brainlabin CID-tietokannasta.
- katetrin kulma oli yhden kirurgin mukaan ”väärä” (noin 5 %). Tässä tapauksessa asiakkaalta ei voitu myöskään saada yksityiskohtaisia tietoja, eikä tätä tapausta koskevaa valitusta löytynyt Brainlabin CID-tietokannasta. Laitoksen vastuuhenkilölle ilmoitettiin, ja valitusta rekisteröitiin lisätutkimuksia varten.

Tuotetietojen hallinta	Tietuenumero:	0000282488
Tietueversio: 003.7	Tietueen tila:	HYVÄKSYTTY

- magneettiset häiriöt stereotaktisen kehyksen tai metallisten levittimien kanssa (ennakoitava ja tunnettu toiminta, kuvattu varoituksena käyttöohjeissa)
- kertakäyttöinen EM-mandriini ei toiminut, kun se oli asetettu magneettimattolle (tunnettu EM-instrumentteihin liittyvä ongelma, joka ilmenee, kun instrumentit ovat kosketuksissa magneettisen materiaalin kanssa)
- kertakäyttöinen EM-mandriini, joka ei toimi (tunnettu ohjelmavirhe, jonka navigointiohjelmistosta ja joka ei ole kertakäyttöisen EM-mandriinin aiheuttama)
- ei yhteensopivuutta TEW-kanyylin kanssa kolmoishermostöryyn tapauksessa (kanyylin halkaisija on liian suuri kertakäyttöiselle EM-mandriinille; yhteensopivat kanyylin halkaisijat mainitaan käyttöohjeissa)
- ei ole yhteensopiva asiakkaan käyttämän Codman-katetrin kanssa (mandriini on liian lyhyt)
- ei liity kertakäyttöiseen EM-mandriiniin, mutta kirurgi mainitsi tämän kyselyssä: kenttägeneraattorin seurantalavuus on liian pieni, ja hyvän hyväksyttävän potilasrekisteröinnin saavuttamisessa on ongelmia.

Vastanneet asiakkaat eivät raportoineet kertakäyttöiseen EM-mandriiniin liittyvistä komplikaatioista, ongelmatilanteista tai haittavaikutuksista.

4.3 YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA SUORITUSKYVYSTÄ JA HYÖTYJEN JA RISKIEN YHTEENVETO

4.3.1 SUORITUSKYKYÄ KOSKEVA VAATIMUS

Kohteen seuranta on keskeinen mahdollistava tekniikka tietokoneavusteisten lääketieteellisten toimenpiteiden yhteydessä. Se mahdollistaa lääkinällisten instrumenttien ja potilaan anatomian jatkuvan paikannuksen, mikä on edellytys instrumentin pinnanalaisiin anatomisiin rakenteisiin ohjaamisen edellytys. Ainoa laajalti käytetty tekniikka, joka mahdollistaa pienten kohteiden reaaliaikaisen seurannan ilman näköakseliin liittyviä rajoitteita, on sähkömagneettinen seuranta (Franz et al., 2014).

EM-seurannan yleiset hyödyt toteutuvat Brainlab Cranial EM -navigointijärjestelmässä yhdessä *kertakäyttöisen EM-mandriinin* kanssa. *Kertakäyttöinen EM-mandriini* mahdollistaa nykyisen käyttöaiheiden laajentamisen ja Brainlab Cranial EM -järjestelmän käyttämisen näitä lisäkäyttöaiheita varten vähentäen samalla käytettyä aikaa.

Tarkemmin sanottuna *kertakäyttöisen EM-mandriinin* avulla kirurgit voivat navigoida kallonsisäisten katetrin sijoittelun ja tunnistaa anatomiset rakenteet, kun sitä käytetään osoitinlaitteena. Mandriinin kuvaohjauksen ansiosta kirurgi voi työskennellä vähemmän invasiivisesti ja hallita paremmin instrumentin kärjen todellista sijaintia.

Optisesti navigoituun *kertakäyttöiseen mandriiniin* verrattuna *kertakäyttöisen EM-mandriinin* hyötynä on se, että anturi sijoitetaan suoraan mandriinin kärkeen, kun taas optisesti navigoitujen mandriinien tapauksessa seurantamerkit sijaitsevat proksimaalisessa kahvaosassa tai erillisessä alustassa. Näin ollen navigoidun *kertakäyttöisen EM-mandriinin* tapauksessa ei ilmene yhtä herkästi taipuisan ohjainlangan taipumiseen liittyvää seurannan epätarkkuutta, ja lisäksi se mahdollistaa sen, että oikea kärjen paikka näytetään myös ohjainlangan ollessa taipunut.

Mandriinin kuvaohjaus voi estää heikon katetrin sijoittamisen ja johtaa mahdollisesti vähäisempiin katetrin tukoksiin ja vähempiin katetrin/suntin korjaustapauksiin (Hayhurst et al., 2010; Jung & Kim, 2013), jotka edellyttäisivät lisäleikkauksia. Ommaya-säiliön asettamisen tapauksessa parempi sijoitustarkkuus verrattuna vapaakätiseen katetrin sijoittamiseen johtaa vähäisempiin riskeihin, jotka liittyvät kemoterapia-aineiden vuotamiseen kudoksiin, mikä johtaa mahdollisesti toksisuuteen.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Jäykän pään kiinnityksen puuttuminen sähkömagneettisessa seurannassa mahdollistaa lisäkohorttien hyötymisen neuronavigoinnista (Azeem & Origitano, 2007). Kehyksetön ja tapiton järjestelmä tekee sähkömagneettisesta neuronavigoinnista helppokäyttöistä ja hyvin pediatrialle potilaille soveltuvaa. Pediatriinen neurokirurginen populaatio aiheuttaa tiettyjä ongelmia, jotka eivät koske vastaavaa aikuispopulaatiota. Lapset eivät siedä yhtä hyvin jäykkää pään kiinnitystä, joka monet ohjausjärjestelmät edellyttävät. Mayfield-pääkiinnittimen käyttö ei sovellu alle 2-vuotiaille lapsille, ja myös yli 2-vuotiaiden tapauksessa jäykkä pään kiinnitys tekee asemoinnista ja ihon valmistelusta hankalaa. Jäykän pään kiinnityksen käyttöön liittyvä kipu ja lisääntynyt anesteettien käyttö ovat myös huomioitavia ongelmia. Tällaiset tekijät lisäävät leikkauksen kestoa ja vaikeuttavat leikkauksia (Clark et al., 2008). Tästä syystä sähkömagneettinen navigointi näiden pediatrien käyttöaiheiden tapauksessa tukee lisäksi kliinisiä hyötyjä verrattuna perinteisiin navigoimattomiin toimenpiteisiin.

Kliinistä suorituskkyä koskevia väittämiä tukevat lisäksi katetrien prekliiniset yhteensopivuustestit, ruumiiden validointitestit, in vitro -vahvistustesti, käytettävyydestit sekä PMS (Post-market surveillance, markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta)- ja PMCF (Post-Market Clinical Follow-up, markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta) -kysely ja PMCF-tutkimustiedot.

Prekliinisissä ruumiiden validointitutkimuksissa kaksi edustavaa toimenpidettä vahvasti kertakäyttöisen EM-mandriinin käyttötarkoituksen mukaisesti. Kahdeksan aivokammiokatetria sijoitettiin onnistuneesti EM-neuronavigoinnin avulla (75 % asteen 1 ja 25 % asteen 2 sijoittamistoimenpiteitä) ja kahdeksan transfenoidaalista toimenpidettä suoritettiin onnistuneesti käyttäen kertakäyttöistä EM-mandriinia kuvaohjattuun tarkistukseen valmisteltaessa sisäänmenopistettä aivolisäkkeeseen. Kun otetaan huomioon julkaisujen Song and Jo (2021) systemaattisen arvioinnin tiedot, voidaan päätellä, että anatomiset osasuhteet ja etäisyydet, kudosten ominaisuudet ja kudoksen leikattavuus ovat vastaavalla tasolla kuin oikeilla potilailla. Tästä syystä näitä prekliinisesti kerättyjä tietoja sisään viedyn katetrin tarkasta sijainnista ja mandriinin tarkasta sijainnista aivojen aivokammioissa ja aivolisäkkeessä – nämä tiedot kerättiin turkingsatulan sisäisesti ruumiilla tehtyjen testien aikana – voidaan pitää kliinisenä näyttönä suorituskkyparametreista.

Sen osoittamiseksi, että kertakäyttöinen EM-mandriini täyttää määritetyt tarkkuusvaatimukset, suoritettiin kattava in vitro – tarkistustesti, jossa käytettiin mittausfantomia. Testissä osoitettiin, että tarkkuusvaatimus suositellussa seurantalavuudessa täyttyy.

Järjestelmätasolla suoritettiin kertakäyttöisen EM-mandriinin in vitro -seurantatarkkuuden ja vääntymisen tunnistamisen testi vertaamalla tuloksia Medtronic AxiEM Stylet -mandriiniin. Nämä testit vahvistavat kertakäyttöisen EM-mandriinin seurantalarkkuuden ja vääristymien tunnistuksen toimivuuden, ja ne ovat edelleen kelpollisia tässä esitetyn arvioinnin osalta.

Cranial EM -ohjelmiston mahdollistamille rekisteröintimenetelmille on suoritettu tarkkuuden validointitestejä käyttämällä vertailumittausta koordinaattien mittauskoneella fantomin avulla, ja lisäksi niille on tehty vastaavia testejä liikeradan ohjauksen tarkkuudelle. Tulokset osoittavat, että keskimääräinen kohteen virhe on alle 2,0 mm ja kulmavirhe enintään 2°. Näin ollen järjestelmä ja kertakäyttöinen EM-mandriini suoriutuvat määritetyllä tarkkuudella.

PMCF-kyselyraportti sisältää edustavien asiakasryhmien kliinisiä tietoja noin 400 aivokammiokatetrin sijoittamistapauksessa ja käytöstä osoitinlaitteena neuronavigointiavusteisissa neurologissa toimenpiteissä tuotteen markkinoille saattamisen jälkeen. Kysely vahvistaa kliinistä turvallisuutta ja suorituskkyä koskevat väittämät.

EM-osoitinlaitteena käytön osalta näytön taso katsotaan riittäväksi, sillä osoitintoimintoa käytetään myös katetrin sisäänmenopisteen paikantamisessa ja riski on hyvin vähäinen (katso PMS:n tiedot).

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Mitoiltaan määritettyjen katetrien suorituskyky on vahvistettu, jotta voidaan erityisesti välttää tilanne, jossa suntti / katetrin kärki siirtyy huomattavalla tavalla *kertakäyttöisen EM-mandriinin* poistamisen aikana, mikä huomioidaan myös riskianalysissä, ja siksi se takaa katetrin sijoittamisen perusvaatimuksen. *Kertakäyttöisen EM-mandriinin* käyttöohjeissa esitetään vastaavasti yhteensopivien katetrien mitat.

Lisäksi *kertakäyttöisen EM-mandriinin* kliinisen suorituskyky käytettävyyden osalta on osoitettu koko Cranial EM -navigointijärjestelmän, mandriini mukaan lukien, summatiivisella käytettävyydsarvioinnilla formatiivisten arviointitoimenpiteiden lisäksi.

Se, että metalliartefaktit (kuten metallinen haavanlevitin tai muut seuranta-alueen lähellä olevat metalliosat; katso yksi MAUDE-julkaisussa oleva raportti, jossa kuvataan tämä haavanlevittimen lähellä olevaan Medtronic AxiEM Stylet -mandriiniin liittyvä ongelma) voivat vaikuttaa sähkömagneettisesti seurattuihin instrumentteihin, on taasen laajalti lääkärin tiedossa ja hyvin kuvattu *kertakäyttöisen EM-mandriinin* käyttöohjeissa. Lisäksi yksi Brainlabin asiakas mainitsi tämän kyselyn vastauksessaan, sillä hän yritti selvittää, mitä tapahtuu, kun *kertakäyttöinen EM-mandriini* tulee lähelle potilaan aivoissa sijaitsevaa luotia. Arvioidussa kirjallisuudessa tämä vaikutus mainitaan sähkömagneettisen seurannan haittapuolena, jonka kuitenkin ylittävät sen tarjoamat hyödyt.

Yksi asiakas kirjoittaa markkinoille saattamisen jälkeisen kyselyn vastauksessaan, että "*kertakäyttöistä EM-mandriinia on vaikea sovittaa aivokammikatetrin (aikuisen GAV-suntti) sisään ja erityisen vaikea työntää porausreiän ohjauslevyn läpi. Kun se on sisällä, se toimii, mutta kohteen saavuttamisen jälkeen on jälleen melko vaikeaa vetää kertakäyttöistä EM-mandriinia taaksepäin pitäen samalla katetrin paikallaan.*" Toisaalta hän kirjoitti, että teknisestä näkökulmasta katsottuna *kertakäyttöinen EM-mandriini* toimii oikein hyvin. CID-tietokannasta ei löytynyt mitään tapausta tai valitusta, jossa mainittaisiin tämä raportoitu ongelma. *Kertakäyttöisen EM-mandriinin* käyttöohjeiden (jotka ovat jokaisen mandriinin mukana tulevissa asiakirjoissa) mukaan *kertakäyttöisten EM-mandriinien* yhteensopivuus katetrien kanssa on määritelty tarkasti katetreille, joiden sisähalkaisija on 1,3–1,9 mm. Asiakas käytti Miethken katetria, jossa on pienempi 1,2 mm:n sisähalkaisija, mikä selittää hänen kohtaamansa ongelmat.

Kaiken kaikkiaan tässä esitetyn kliinisen arvioinnin yhteydessä ei ilmennyt uusia tai tuntemattomia *kertakäyttöisen EM-mandriinin* käyttöön liittyviä komplikaatioita tai riskejä. Vaarat ja niiden kliiniset seuraamukset on määritelty potilaille aiheutuvan luullun haitan ja sen esiintymistodennäköisyyden mukaan. Riskienlievennystoimenpiteisiin on ryhdytty. Teknisestä, biologisesta ja kliinisestä näkökulmasta arvioitavan tuotteen kliinisen käytön jäännösriski on siedettävä riskienlievennystoimenpiteiden toteuttamisen jälkeen. Tarkempia tietoja saa riskinhallintatiedostosta. Lisäksi käyttöohjeissa määritellään huomautuksia ja varoituksia.

Kaikki PMS-jaksoilta 2018–2021 saaduista tiedoista johdetut käyttöaiheet tarjoavat näyttöä siitä, että *kertakäyttöisen EM-mandriinin* kliininen käyttö on turvallista ja tehokasta ja edustaa alan huipputasoa.

Kertakäyttöisen EM-mandriinin prospektiivinen PMCF-tutkimus intrakraniaalisten katetrien kliinisen turvallisuuden ja suorituskyvyn tutkimiseksi lääketieteellisten käyttöaiheiden (mistä tahansa syystä johtuva vesipää tai kallonsisäisen paineen nousu) osalta aloitettiin vuonna 2018. *Kertakäyttöisen EM-mandriinin* meneillään olevan PMCF-tutkimuksen ensimmäiset hoidot olivat menestyksekkäitä. Nämä tulokset vahvistavat *kertakäyttöisen EM-mandriinin* turvallisuuden ja tehon sen käyttötarkoituksessa. Vertailu CEP:ssä yksilöityihin tavoitteisiin toi esiin puutteita, ja siksi meneillään oleva PMCF-tutkimus katsotaan erittäin tärkeäksi puuttuvien kliinisten tietojen saamisen kannalta. Vertaamalla suorituskykytestauksen tuloksia CEP-tavoitteisiin on tunnistettu seuraavat puutteet. Taulukko 3 luettelee erilaiset potilaspopulaation ja leikkaustoimenpiteen yhdistelmät ja tarjoaa tietoa siitä, onko MDR-vaatimusten suhteen puutteita.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Taulukko 3 – Erilaiset potilaspopulaation ja leikkaustoimenpiteen yhdistelmät kliinisen suorituskyvyn testauksessa sekä puutteet MDR-vaatimusten suhteen

Kliiniset tiedot aikuisille ja lapsille	Kliininen näyttö	Riittävä?	PMS-/PMCF-toimenpiteet
Aikuisia koskevat tiedot intrakraniaalisen katetrin sijoittamisessa	4, 7, 8, 11	Ok	Taannehtiva tutkimus on kuitenkin tarpeen, jotta voidaan saada lisänäyttöä seuraavaa PMS-arviointia varten, sillä prospektiivisen PMCF-tutkimuksen potilasrekisteröinti on odotettua hitaampaa.
Aikuisia koskevat tiedot, jotka liittyvät anatomisten rakenteiden seurantaan (esim. kasvaimen resektio, kallonpohjan leikkaus, transfenoidaalinen lähestymistapa)	7, 8	Rako	PMS-kysely, joka koskee laitteen suorituskykyä, kun sitä käytetään osoitinlaitteena, mukaan lukien tarkkuus.
Lapsia koskevat intrakraniaalisen katetrin sijoittamiseen liittyvät tiedot	7, 8	Rako	Tarvitaan taannehtiva tutkimus, jotta voidaan kerätä lisää kliinisesti asiaankuuluvia tietoja.
Lapsia koskevat tiedot, jotka liittyvät anatomisten rakenteiden seurantaan (esim. kasvaimen resektio, kallonpohjan leikkaus, transfenoidaalinen lähestymistapa)	-	Rako	PMS-kysely, joka koskee laitteen suorituskykyä, kun sitä käytetään osoitinlaitteena, mukaan lukien tarkkuus ja kvantitatiiviset tiedot suoritetuista pediatriasista potilastapauksista.

Kliinisestä näkökulmasta on kuitenkin liian vähän reaalimaailman kliinisiä tietoja, joita voitaisiin käyttää pediatriasilla potilailla ja jotka koskevat laitteen käyttöä leikkaustoimenpiteissä, joissa lähestytään kallonpohjan kasvaimia, mukaan lukien transfenoidaalinen lähestymistapa (aikuis- ja lapsipotilaat).

Tästä syystä meneillään olevien / suunniteltujen PMCF-tutkimusten (prospektiivisten ja taannehtivien) ja erilliskyselyn tarkoituksena on keskittyä puuttuvien tietojen keräämiseen, jotta tietojen puutteet voidaan täyttää riittävällä tavalla.

4.3.2 TURVALLISUUSVAATIMUS

Brainlab on määrittänyt riskinhallintajärjestelmän, joka vastaa GSPR-osien 2, 3, 4 ja 5 (MDR-direktiivin liite I, luku 1) vaatimuksia, mikä tarkoittaa, että laitteen kehittämisen ja sen koko elinkaaren aikana suoritetaan riskinhallintatoimenpiteitä, joita päivitetään säännöllisesti. Tämä sisältää vaarojen, vaaratilanteiden ja vastaavien riskien systemaattisen tunnistamisen, mukaan lukien niiden vakavuuden ja todennäköisyyden arviointi ja säännöllinen päivitys, sekä jäännösriskien, kokonaisjäännösriskin ja mahdollisimman vähäisten (ALAP) riskien tunnistamisen.

Brainlab on suorittanut arvioitavalle tuotteelle kattavan riskianalyysin. Mahdolliset riskit on siten selvitetty ja arvioitu. Riskianalyysissä vaarat ja niiden kliiniset seuraamukset on määritelty potilaille aiheutuvan väitetyn haitan ja sen esiintymistodennäköisyyden mukaan. Riskienlievennystoimenpiteisiin on ryhdytty. Tarkempia tietoja saa riskinhallintatiedostosta, joka on osa teknistä dokumentaatiota. Teknisestä, biologisesta ja kliinisestä näkökulmasta arvioitavan tuotteen kliinisen käytön jäännösriski on hyväksyttävä riskienlievennystoimenpiteiden toteuttamisen jälkeen.

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Lisäksi varoitukset, huomautukset, haittavaikutukset, haittatapahtumat ja vasta-aiheet on määritetty yksityiskohtaisesti käyttöohjeissa.

Jotta arvioitavan laitteen käytettävyys voitiin validoida, Brainlab AG suoritti *kertakäyttöiselle EM-mandriinille* ja pakkaukselle formatiivisia testejä sekä koko Cranial EM -navigointijärjestelmälle, mandriini mukaan lukien, summatiivisen käytettävyysarvioinnin testejä. Laitteen ja sen käyttöohjeen soveltuvuus validoitiin EN 62366 -standardin mukaisesti. *Kertakäyttöinen EM-mandriini* sisällytettiin myös Cranial EM -navigointijärjestelmän formatiiviseen ja summatiiviseen käytettävyysarviointiin. Arvioinnin tekivät kokeneet neurokirurgit. Kaikki testit osoittivat, että skenaario voidaan suorittaa onnistuneesti. Objektiiiset tai subjektiiviset luokitukset, mukaan lukien haastattelut, eivät viitanneet mihinkään käytettävyttä koskeviin ongelmiin.

Kertakäyttöiselle EM-mandriinille tehtiin käyttäjään liittyvien riskien analyysi. Käyttöön liittyvät riskit liittyvät itse katetrin sisäänvientitoimenpiteeseen. Mandriinista (navigoitu tai vakiotyyppin mandriini, joka toimitetaan katetrien kanssa) riippumatta on mahdollista, että mandriinin kärki ei kohdistu katetrin kärjen kanssa. Toimenpide, jolla katetri viedään mandriinin päälle vain *in situ* ja kumpikin, sekä katetri että mandriini, pidetään paikallaan sisäänviennin ja ulosviennin aikana, on alan huipputasoa kaikille aivokammiokatetreille. *Kertakäyttöisen EM-mandriinin* käsittely ja toimenpide eivät ole uudenlaisia. Tästä syystä *kertakäyttöinen EM-mandriini* ei aiheuta riskejä. Brainlabin optisella mandriinilla ja kilpailijoiden tuotteilla saatujen kokemusten perusteella käyttäjät ovat tietoisia näistä yleisistä riskeistä.

Kertakäyttöisen EM-mandriinin vasta-aiheisen uudelleenikäytön käyttäjän liittyvän riskin pienentämiseksi tuotemerkinnät sekä kaksinkertainen suojaussipakkaus (steriilinä toimitettujen kertakäyttöisten tuotteiden vakiopakkaus) ja instrumenttityyppi ilmaisevat, että instrumenttia ei saa käyttää uudelleen. Lisäksi *kertakäyttöisen EM-mandriinin* sisällä oleva sähköinen laskuri mahdollistaa instrumentin käytön vain yhden hoidon aikana. Navigointi ei toimi, jos käyttäjä yrittää käyttää instrumenttia uudelleen tai käyttää sitä toisen hoidon aikana. Toinen käyttäjään liittyvä riski on se, että *kertakäyttöinen EM-mandriini* muuttuu epästeriiliksi pakkauksesta ottamisen aikana. *Kertakäyttöisen EM-mandriinin* pakkaus on arvioitu suunnittelun tarkastuksilla ja tapaamisilla leikkaussalihoitajien kanssa. Kumpaakin pakkausta (kaksinkertainen suojaussi ja yksittäispakkaus/annostelulaatikko) käytetään yleisesti steriilinä toimitetuissa lääkinnällisissä tuotteissa. Käyttäjät tietävät, että he eivät saa käyttää teräviä työkaluja steriilejä tuotteita sisältävän laatikon avaamiseen ja miten kaksinkertainen suojaussipakkaus tulee avata. Yhteenvetona kaikki *kertakäyttöisen EM-mandriinin* käyttöön liittyvät riskit ovat alan huipputasoa steriilien kertakäyttöisten tuotteiden ja muiden yleisesti aivokammiokatetrien kanssa käytettävien mandriinien kanssa. *Kertakäyttöiseen EM-mandriiniin* ei liity mitään käyttöön liittyviä riskejä, joita ei olisi huomioitu, ja sen riskejä on lievennetty asianmukaisesti.

Kertakäyttöisen EM-mandriinin turvallisuusominaisuudet ja käyttötarkoitus eivät edellytä erikoiskoulutusta. Katetrin/suntin sijoittaminen mandriinin avulla ovat hyvin tunnettuja toimenpiteitä alalla, sillä ne ovat myös osa neurokirurgian koulutusta. Jokainen katetri sijoitetaan mandriinin avulla. Tästä syystä katetrin/suntin sijoittamista koskevalle erikoiskoulutukselle sellaisenaan ei ole tarvetta, sillä aivokammiokatetrin navigoimattoman ja navigoidun kertakäyttöisen mandriinin avulla sijoittamisessa käytetty menetelmä on sama. Nimenomainen ero liittyen arvioitavan laitteen käyttöön kohdetoimenpiteensä on navigointijärjestelmän käyttö katetrin viemiseen aivoihin. Navigointijärjestelmän integroitujen instrumenttien käytön ymmärtäminen on kuitenkin keskeinen tekijä arvioitavan laitteen onnistuneen käytön kannalta. Tämä koulutus tarjotaan osana kranaalisen EM-navigointijärjestelmän koulutusta, mukaan lukien navigoinnin, rekisteröinnin ja instrumenttien integroinnin periaatteen ymmärtäminen. Lisätietoja on myös vastaavissa käyttöoppaissa. Näin ollen kertakäyttöisen EM-mandriinin laitekohtaista koulutusta ei katsota tarpeelliseksi laitteen turvallisen käytön kannalta.

Asiakkaat eivät ole ilmoittaneet laitteeseen liittyvistä komplikaatioista, ongelmatilanteista tai haittavaikutuksista. Ulkoisille viranomaisille ilmoitettuja ongelmia ja/tai turvallisuuden kannalta kriittisiä ongelmatilanteita ei ole tunnistettu. Lisäksi alan huipputasoa koskevissa saatavissa olevista tiedoista ja

Tuotetietojen hallinta	Tietuenumero:	0000282488
Tietueversio: 003.7	Tietueen tila:	HYVÄKSYTTY

Brainlabin CID- ja haittatapahtumatietokannoista ei ilmene uusia tai tuntemattomia komplikaatioita tai riskejä, jotka kyseenalaistaisivat arvioitavan laitteen turvallisuuden ja suorituskyvyn.

Kliiniset tiedot arvioitavasta laitteesta osoittavat selvästi hyväksyttävän turvallisuustason aivokammiokatettrin sijoittamisessa ja käytössä osoitinlaitteena neuronavigointiavusteisissa neurologissa toimenpiteissä. EM-navigoitu sunttina toimivan katettrin sijoittaminen parantaa katettrin sijoittamisen laatu ja poistaa virheelliset sijoittamiset, mikä vähentää sunttien epäonnistumisosuuksia (Hayhurst et al., 2010), ei ainoastaan rakomaisten aivokammioiden vaan myös tavallisen aivokammioon sunttileikkausten tapauksessa, kuten julkaisussa (Jung et al., 2013) kuvataan. Sekä (Clark et al., 2008) että (Azeem & Origiano, 2007) havaitsivat yhden infektio tapauksen tutkimuksissaan. Vastaavat 4,4 %:n ja 3,2 %:n infektio-osuudet ovat samaa tasoa kuin alan huipputasolla on raportoitu.

Alan huipputasolta saatu tavallista komplikaatio-osuutta koskeva tieto toimii vertailuarvona arvioitaessa komplikaatio-osuutta leikkaustoimenpiteissä, joissa tarvitaan kertakäyttöistä EM-mandriinia. Alan huipputasossa (SOTA) on mainittu keskimääräinen 11 %:n komplikaatio-osuus EM-navigoiduille toimenpiteille, jolloin nämä komplikaatiot ovat tapahtuneet sunttien sijoittamisen yhteydessä eivätkä välttämättä liity sellaisinaan kertakäyttöiseen EM-mandriiniin. Tästä syystä PMCF-kyselyn ja meneillään olevan PMCF-tutkimuksen tulokset ovat odotetulla alueella, eli ei ole komplikaatioita, joissa kertakäyttöinen EM-mandriini olisi pääasiallinen syy.

PMCF-kysely, jossa saatiin palautetta laitteen noin 400 kliinisestä käyttökerrasta, ja meneillään oleva PMCF-tutkimus, jossa on tähän mennessä arvioitu 9 kliinistä käyttökertaa, todistavat arvioidun laitteen onnistuneen kliinisen käytön viime vuosina. Näiden tietojen mukaan kertakäyttöisen EM-mandriinin käyttö on turvallinen lääketieteellinen käyttökohde, joka tarjoaa korkean tarkkuuden aivokammiokatettrin sijoittamisessa ja neuronavigoinnissa.

Kertakäyttöisen EM-mandriinin tuotantotietojen ja tuotannon jälkeisten tietojen arvioinnin jälkeen ei voitu havaita merkkejä tuotteen tai tuotteen käytön systemaattisesta virheestä. Ei ole mitään sellaisia huomioimattomia riskejä eikä mitään sellaista tarvetta olemassa olevien riskien korkeammalle luokitukselle, joka edellyttäisi riskianalyysin päivittämistä tai johtaisi ei-hyväksyttäviin riskeihin. Ei löydetty mitään tietoja, jotka viittaisivat Brainlabin CAPA-prosessin kattamia korjaus- tai ennaltaehkäisytoimenpiteitä laajempien toimenpiteiden tarpeeseen. Laitteen kliinisen käytön turvallisuus taataan edelleen. Markkinoille saattamisen jälkeisen kyselyssä ilmoitetut laitteiden vioittumiset on jo huomioitu nykyisessä riskianalysissä.

Arvioitavana olevassa tuotteessa ei ole mitään erityistä suunnitteluominaisuutta, joka aiheuttaisi erityisiä turvallisuushuolia. Ohjainlanka on ainoa laitteen osa, jota käytetään invasiivisesti suorassa kontaktissa potilaaseen ja joka koostuu ruostumattomasta teräksestä (1.4301), jonka tiedetään olevan biologisesti yhteensopiva materiaali. Sitä paitsi siinä on atraumaattinen kärki (ei teräviä reunoja), mikä vähentää kudonvaurioita. Suositettu biologinen arviointi kattaa ISO 10993-1- ja ISO 14971 -standardin nykyisen sovellettavien versioiden mukaiset vaatimukset rajallisen kontaktin keston (≤ 24 tuntia) laitteiden osalta. Kliiniset turvallisuutta koskevat väittämät voidaan siten vahvistaa.

Tässä esitetyn kliinisen arvioinnin yhteydessä ei ilmennyt uusia tai tuntemattomia *kertakäyttöisen EM-mandriinin* käyttöön liittyviä komplikaatioita tai riskejä.

4.3.3 HAITTAVAIKUTUSTEN HYVÄKSYTTÄVYYTTÄ KOSKEVA VAATIMUS

Kliinisen käytön aikana Cranial EM -järjestelmää koskevat haittavaikutukset ovat yleensä vakavuudeltaan kohtalaisia. Näitä ovat pidempi toimenpiteen kesto tietyissä tapauksissa valmistelun ja potilaiden rekisteröinnin viemän lisäyöajan vuoksi. Nämä mahdolliset haittavaikutukset eivät kuitenkaan liity erityisesti *kertakäyttöiseen EM-mandriiniin*. Ei ole tiedossa, että kertakäyttöistä EM-mandriinia käytettäessä olisi ilmennyt vasta-aiheita tai haittavaikutuksia.

Tuotetietojen hallinta	Tietuenumero:	0000282488
Tietueversio: 003.7	Tietueen tila:	HYVÄKSYTTY

Laitteiden käyttöoppaissa luetellaan menetelmiä, joilla voidaan minimoida erittäin herkän ja ennalta kalibroidun *kertakäyttöisen EM-mandriinin* magneettikentän vääristymien riskiä metallien tai muiden laitteiden magneettikenttien vuoksi. Lisäksi käyttöohjeet sisältävät lääkäreille osoitetut yksityiskohtaiset määräykset, joiden avulla hän voi hallita kaikkia mainittuja varoituksia ja minimoida mahdollisia riskejä.

Suoritetun tapaushaun mukaan ei havaittu mitään muita ongelmatilanteita, jotka koskisivat suoraan kertakäyttöiseen EM-mandriiniin liittyviä haittavaikutuksia. Voidaan ilmoittaa, että haittavaikutusten jäljellä olevat riskit ovat edelleen hyväksyttäviä.

Lisäksi PMCF-kyselyssä, jossa saatiin palautetta laitteen noin 400 kliinisestä käyttökerrasta, ja meneillään olevassa PMCF-tutkimuksessa, johon tähän mennessä rekisteröity 9 kliinistä käyttökertaa, ei raportoitu mistään komplikaatioista, ongelmatilanteista tai haittavaikutuksista.

Tästä syystä voidaan ilmoittaa, että jäljellä olevat haittavaikutukset ovat hyväksyttäviä.

4.3.4 HYVÄKSYTTÄVÄÄ HYÖTY-RISKISUHDETTA KOSKEVA VAATIMUS

Useissa kliinisissä tutkimuksissa on dokumentoitu EM-seurattujen ohjainlankojen käyttöä aivokammiokatetrien sijoittamisessa intrakraniaalisen hypertension hoitamiseksi ja neurologisten patologioiden paikantamiseksi, kun niitä käytetään osoittimena yhdessä EM-neuronavigointijärjestelmän kanssa. EM-seurattuja ohjainlankoja käytetään yleisesti aikuis- ja lapsipotilailla, ja ne edustavat alan huipputasoa.

Neuronavigointijärjestelmät tarjoavat yleensä korkeamman tarkkuuden kuin vapaakätinen tekniikka katetrien sijoittamisessa. EM-seurattu neuronavigointi tarjoaa muutamia lisähyötyjä yleisimpään vaihtoehtoiseen neuronavigointijärjestelmään – optiseen seurantajärjestelmään – verrattuna. Näihin hyötyihin sisältyy se, että sen yhteydessä ei ole näköakseliin liittyviä ongelmia, siinä käytetään noninvasiivista dynaamista vertailukehystä (DRF), jäykkää pään kiinnitystä ei tarvita, tarkkuus on parempi ja EM-järjestelmässä käytetään tiettyjä sondeja, jotka on suunniteltu sopimaan yhteen aivokammiokatetrien kanssa, ja siten katetrien paino ja tuntuma ovat olennaisesti muuttumattomia, verrattuna optisen navigoinnin kanssa käytettyihin kookkaisiin mukautettuihin järjestelmiin (Clark et al., 2008). Kärkeä seuraava navigointi parantaa tarkkuutta ja mahdollistaa mandriinin taipuisuuden, koska anturi on kärjen distaalipäässä. Kärjen kalibrointi ei ole tarpeen, sillä instrumentti on kalibroitu ennalta.

Kertakäyttöisen EM-mandriinin vuonna 2017 tapahtuneen markkinoille saattamisen jälkeen *kertakäyttöiselle EM-mandriinille* ei ole raportoitu vakavia haittavaikutuksia ja *kertakäyttöisen EM-mandriinin* käyttöön liittyvät jäännösriskit on katsottuna kliiniseltä merkitykseltään vähäisiksi.

Lisäksi kuolleen ruumiin testauksella satu näyttö, PMCF-kysely ja kliininen PMCF-tutkimus osoittavat, että *kertakäyttöistä EM-mandriinia* ennalta kalibroituna ja kuvaohjattuna työkaluna käytetään menestyksekkäästi intrakraniaalisten katetrien tarkkaan sijoittamiseen sekä osoitinlaitteena käytettynä. Mitä tulee potilaspopulaatioon, turvallisuusprofiilin eroista kohdeikäryhmien välillä ei ole mitään näyttöä. Mitään tiettyyn ikäryhmään, kuten pediatriisiin potilaisiin, liittyviä riskejä ei ole tunnistettu.

Kertakäyttöisen EM-mandriinin käytön hyöty-riskisuhdetta voidaan pitää positiivisena, kun vastuussa oleva lääkäri pystyy osoittamaan potilaalle koituvan vähintään kohtalaista hyötyä. Jälkimmäistä voidaan odottaa erityisesti vesipääpotilailla, potilailla, joiden kallonsisäinen paine on korkea, potilailla, joille tehdään kystan aspirointia, ja potilailla, joilla on muita neurologisia patologioita, joiden tapauksessa hyödytään *kertakäyttöisen EM-mandriinin* käytön paikannuksen tarkkuudesta.

Tuotetietojen hallinta	Tietuenumero:	0000282488
Tietueversio: 003.7	Tietueen tila:	HYVÄKSYTTY

4.4 SUUNNITELTU TAI MENEILLÄÄN OLEVA PMCF

Markkinoille saattamisen jälkeinen seuranta toiminta ja markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta on suunniteltu dokumentoidusti PMS (Post-market surveillance, markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta) -suunnitelmaan ja PMCF (Post-Market Clinical Follow-up, markkinoille saattamisen jälkeinen kliininen seuranta) -suunnitelmaan.

PMS

PMS-toiminnan vuosittaisen systemaattisen tarkastuksen ensisijaisina tavoitteina ovat laitteen kliinisen suorituskyvyn ja turvallisuuden varmistaminen, kun laitetta käytetään suuremmalla potilaiden ja kliinisten käyttäjien joukolla, kaikkien riskien lievennyksen jälkeen jäljellä olevien riskien merkityksen ja hyväksyttävyyden arviointi sekä esiin tulevien riskien – eli fakthanäyttöön perustuvien etäisten riskien – tunnistaminen. Tässä kliinisessä arvioinnissa käsiteltyjen kliinistä suorituskykyä ja turvallisuutta koskevien väittämien tukena pitää käyttää kerättyjä PMS-tietoja.

PMCF

PMCF-tutkimus pyrkii arvioimaan aivokammiokatettrin sijoittamisen, kun *kertakäyttöistä EM-mandriinia* käytetään ohjausmandriinina, jotta voidaan varmistaa laitteen kliininen suorituskyky ja turvallisuus. Kliininen suorituskyky ja turvallisuus arvioidaan pääasiassa vastaavalla laitteella saatujen tietojen perusteella, kuten oli sallittua MDD-direktiivin mukaan sertifioitulle kertakäyttöiselle EM-mandriinille. Tästä syystä toimenpiteen aikaiset tai toimenpiteen jälkeiset kuvajoukot analysoidaan aivokammiokatettrin sijoittamisen tarkkuuden arvioimiseksi sekä lisäksi komplikaatio-osuuksien tutkimiseksi. Julkaisun (Hayhurst et al., 2010) luokittelujärjestelmää käytetään aivokammiokatetrien sijoittamistarkkuuden arvioimiseksi.

PMCF-tutkimuksen piti alun perin alkaa joulukuussa 2018, vuoden *kertakäyttöisen EM-mandriinin* ensijulkaisun jälkeen. Sopimuksellisten vaikeuksien vuoksi Brainlabin piti kuitenkin vaihtaa valittu tutkimuspaikka. Tutkimus toteutetaan Erasmus MC -hoitolaitoksessa Alankomaiden Rotterdamissa. Eettisen toimikunnan hyväksyntä viivästyi eettisen toimikunnan arviointien pitkän keston ja maailmanlaajuisen COVID-19-pandemian puhkeamisen seurauksena. Kliininen tutkimus aloitettiin vuoden 2022 alussa. Tutkimus on rekisteröity Alankomaissa CCMO ("Central Committee on Research Involving Human Subjects" eli ihmistutkittavia koskevan tutkimuksen keskustuomioikunta) -viranomaiselle rekisteröintinumeroilla NL76660.078.21.

Kertakäyttöisen EM-mandriinin meneillään olevan PMCF-tutkimuksen ensimmäiset hoidot olivat menestyksekkäitä. Nämä tulokset vahvistavat kertakäyttöisen EM-mandriinin turvallisuuden ja tehon sen käyttötarkoituksessa. Kuten luvussa 4.3.1 on mainittu, on kuitenkin liian vähän reaali maailman kliinisiä tietoja, joita voitaisiin käyttää pediatriassa potilailla ja jotka koskevat laitteen käyttö leikkaustoimenpiteissä, joissa lähestytään kallon pohjan kasvaimia, mukaan lukien transfenoidaalinen lähestymistapa (aikuis- ja lapsipotilaat). Siksi:

- Markkinoille saattamisen jälkeistä kyselyä täydennetään laitteen suorituskykyä koskevilla kysymyksillä, kun laitetta käytetään osoituslaitteena, mukaan lukien tarkkuus, sekä suoritettujen pediatrien potilastapauksien kvantitatiivisia tietoja koskevilla kysymyksillä.
- Meneillään olevan prospektiivisen PMCF-tutkimuksen tulisi keskittyä näihin tietoihin ja tuottaa enemmän kliinistä näyttöä. PMCF-tutkimusta suorittavan sairaalan mukaan seuraavan vuoden aika tutkimukseen tulee todennäköisesti kuulumaan 5–10 pediatria potilastapausta.
- Edellä olevien tietojen perusteella tarvitaan enemmän reaali maailman näyttöä katettrin sisäänviennin käyttöä varten. Näin ollen suoritetaan ylimääräinen taannehtiva PMCF-tutkimus nimeltään "Catheter placement" (Katettrin sijoittaminen), jossa arvioidaan taannehtivasti intrakraniaalisen katettrin sijoittamista käyttäen kertakäyttöistä EM-mandriinia verrattuna vapaakätiseen menetelmään aikuis- ja lapsipotilaiden osalta. Analyysin taannehtivan luonteen vuoksi katettrin sijoittamistarkkuutta heijasteleva ensisijainen päätetapahtuma kertakäyttöisen EM-mandriinin tapauksessa on proksimaalinen korjausosuus

Tuotetietojen hallinta	Tietuenumero:	0000282488
Tietueversio: 003.7	Tietueen tila:	HYVÄKSYTTY

7 vuorokaudessa leikkauksesta. Tämä parametri, kun se arvioidaan huolellisesti korjauksen syysuhteen osalta (eli syyn on pitänyt olla sisäänvientä, ei sekundaarinen katetrin siirtyminen tai tukos jne.), on arvokas laitteen suorituskykyä koskeva parametri. Alankomaissa sijaitsevan Rotterdamin Erasmus University Medical Center -hoitokeskuksen eettinen toimikunta arvioi parhaillaan tutkimussuunnitelmaa, ja se alkaa heti kun eettinen toimikunta on antanut hyväksyntänsä.

5 MAHDOLLISET DIAGNOSTISET VAIHTOEHDOT TAI HOITOVAIHTOEHDOT

Aivokammiokatetrin sijoittamisen saatavissa olevat lääketieteelliset vaihtoehdot ovat käsinohjattu tekniikka, ultraääniohjattu sijoittaminen, fluoroskopiolla ohjattu sijoittaminen, endoskooppiavusteinen sijoittaminen, älypuhelinavusteinen sijoittaminen, robottiohjattu sijoittaminen ja optisesti navigoitu sijoittaminen.

Leikkaustoimenpiteet sisältävät kliiniset käyttöaiheet, joissa ulkoiseen aivokammion dreenuukseen (EVD) tarkoitetun aivokammiokatetrin, ventrikuloperitoneaalisen (VP) / -atriaalisen (VA) suntin tai aivokammion verisuoniyhteyslaitteen (VAD, säiliö) asentaminen on tarpeen. Yleisimpiä kliinisiä käyttöaihteita ovat vesipään hoito ja kallonsisäisen paineen hallinta. Lisäksi aivokammiokatetrit on tarkoitettu kystan aspirointiin. Aivokammiokatetrien sijoittamisen yhteydessä kliiniset oireet ja käyttöaiheet ovat yleensä samankaltaisia potilaispopulaation sisällä, niin vastasyntyneillä kuin aikuisillakin. Tietyille ikäryhmille ei ole erityisvaatimuksia tai -riskejä.

Voidaan päätellä, että tietyn lääketieteellisen vaihtoehdon soveltuvuus määräytyy pääasiassa katetrin kohdesijainnin ja vastaavan tarkkuusvaatimuksen mukaan. Muita ratkaisevia tekijöitä ovat tarve pään kiinnitykseen, oikean liikeradan / katetrin kärjen suoran palautteenannon tarve, vaadittu porausreiän koko, leikkauksen keston pidentyminen lisävalmistelujen tai rekisteröintiajan vuoksi ja järjestelmän herkkyys (esim. magneettikentän vääristymät).

Pienet aivokammiot vastasyntyneillä ja nuorilla pediatriisilla potilailla tai potilaat, joiden aivokammiot ovat rakomaisia tai joilla on jokin anatominen poikkeama, tekevät aivokammiokatetrien vapaakätisestä sisäänviennistä todella haastavaa. Erityisesti näissä haastavissa, monimutkaisissa kliinisissä tilanteissa apulähestymistapojen tai huipputeknisten lähestymistapojen, kuten navigointijärjestelmien, käytön yleisyys kasvaa koko ajan. Useat tutkijat ovat käyttäneet kehuksetöntä neuronavigointia, ja he ovat raportoineet sen olevan turvallinen ja edullinen vaihtoehto aivokammiokatetrien optimaalisessa sijoittamisessa (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), ja siten ne vähentävät korjausleikkausten tarvetta ja leikkauksen jälkeisiä komplikaatioita.

Kuvaohjaus mahdollistaa aivokammiojärjestelmän kolmiulotteisen rekonstruoinnin ja reaaliaikaisen visualisoinnin perustuen kuvannukseen käyttäen leikkausta edeltäviä TT- tai magneettikuvia katetrin sisäänviennin aikana kolmitasoisissa näkymissä. Leikkausta edeltävän suunnittelun aikana täsmälliset kohdepisteet voidaan määrittää niin, että katetrin ihanteellinen liikerata, sisäänmenopiste ja pituus voidaan valita ja niitä voidaan säätää jokaiselle yksittäiselle potilaalle. Aivokammiokatetrin kärki voidaan sijoittaa tarkasti vapaaseen aivo-selkäydinnestetilään suonipunoksen ulkopuolelle tai liian lähelle endodymaalisia pintoja. Liikeratojen suunnittelu takaa myös, että valittu liikerata välttää kaikki verisuonirakenteet sisäänviennin aikana; nämä voisivat muuten johtaa tarpeettomiin komplikaatioihin. Lisäksi navigoinnin käyttö tarkoittaa myös, että sisäänviennin sisäänmenokohdan valinta on joustavaa eikä se ole riippuvainen tavanomaisista anatomisista sisäänmenopisteistä. Tämä voi olla hyödyllistä tapauksissa, joissa aiemman päänahkaviillon tai porausreiän uudelleenkäyttöä tulee välttää ja kun osa kallosta puuttuu kraniektomian jälkeen. (Low et al. 2010)

EM-seurattujen mandriinien käyttö neuronavigointijärjestelmän kanssa tarjoaa useita etuja, joita ovat mm. suuri tarkkuus ja jäykältä pään kiinnitykseltä välttyminen. EM-seurattujen mandriinien käyttö

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

osoitinlaitteena neuronavigointijärjestelmien kanssa on myös edullista verrattuna optiseen seurantaan, joka on yleisin vaihtoehto. EM-neuronavigointijärjestelmät poistavat optisen seurannan neuronavigointijärjestelmiin liittyvät haitat, kuten näköakseliin liittyvän ongelman, ja ne ovat erittäin turvallisia. Yhteenvetona voidaan sanoa, että EM-seuratut mandriinit yhdessä EM-neuronavigointijärjestelmien kanssa edustavat alan huipputasoa leikkaustoimenpiteissä, jotka tehdään navigoitua suuntina toimivan katetrin sijoittamista varten, ja intrakraniaalisten rakenteiden suunnittelussa ja paikannuksessa, kun niitä käytetään osoitinlaitteina.

Intrakraniaalisten katetrin kuvaohjattu sisäänvienti katsotaan rutiinitoimenpiteeksi. (Keric et al. 2013)

Vaadittu tarkkuus määräytyy vastaavan käyttötapauksen ja katetrin/suntin kohdesijainnin mukaan, mistä syystä mitään määrättyä millimetriarvoa ei voida antaa. Yleisesti voidaan päätellä asiaankuuluvien tietojen perusteella, että markkinoilla saatavilla olevien mandriinien tarkkuus, joka on 1–3 mm, riittää käyttötarkoituksen mukaisissa käyttötilanteissa katetrin oikean asennon saavuttamiseen aivokammiossa. Yhteenvetona voidaan sanoa, että sähkömagneettisesti seurattujen mandriinien kliininen teho ja hyödyt on osoitettu niiden mahdollisesti liittyen komplikaatioiden tai riskien suhteen pitkän ja vakiintuneen kliinisen käytön perusteella.

6 EHDOTETTU PROFILI JA KÄYTTÄJIEN KOULUTUS

Kertakäyttöistä EM-mandriinia käyttävät neurokirurgit. Kraniaaliset EM-navigointijärjestelmät tuntevat käyttäjät eivät tarvitse erityiskoulutusta. Käyttäjille, jotka eivät tunne kranaalisia EM-navigointijärjestelmiä, suositellaan Brainlabin Cranial EM -navigointijärjestelmien käyttökoulutusta.

7 VIITTAUKSET KAIKKIIN SOVELLETTUIHIN STANDARDEIHIN, HARMONISOITUIHIN STANDARDEIHIN JA YLEISIIN MÄÄRITTELYIHIN (CS)

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

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta

Tietuenumero: 0000282488

Tietueversio: 003.7

Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

Standardi	Otsikko	Sovellettu kokonaan tai osittain
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	Kokonaan
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	Kokonaan
DIN EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	Kokonaan
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Kokonaan
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	Kokonaan
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	Kokonaan
ISO 10993-7:2008/ AMD 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Kokonaan
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	Kokonaan
EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	Kokonaan
ISO 19227:2018	Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	Kokonaan
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	Kokonaan
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	Kokonaan
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	Kokonaan
ISO 11737-1:2018/ Amd 1:2021*	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Kokonaan
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	Kokonaan
EN ISO 11607-1:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Kokonaan

YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ



Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

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

* Harmonisoitu virallisessa lehdessä julkaistujen harmonisoitujen standardien viittausten yhteenvedon mukaisesti – EU-asetus 2017/745.

8 VERSIOHISTORIA

SSCP-versionumero	Julkaisupäivä	Muutoksen kuvaus	NB validoinut muutoksen
003	Odotettu julkaisu maaliskuun 2023	Ensijulkaisu MDR-asetuksen 2017/745 mukaan	<input checked="" type="checkbox"/> kyllä Validointikieli: englanti <input type="checkbox"/> ei

9 KIRJALLISUUSVIITTEET

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>

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

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>

Mallipohjan tunnus: FORM 04-274 :: REVISION 04

LUOTTAMUKSELLISTA SISÄLTÖÄ

Tuotetietojen hallinta Tietuenumero: 0000282488
Tietueversio: 003.7 Tietueen tila: HYVÄKSYTTY

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.