

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Šį dokumentą turi pasirašyti

Pakeitimų žurnalas

- Klinikinio vertinimo dokumentų autorius
- Klinikinis vertintojas
- Regulatory Affairs AG

2022 m. rugsėjo mėn.	2-e skyriuje įrašytas nuorodos numeris
2022 kovo mėn.	Įrašyti prietaiso identifikatoriai, pakeista standartų lentelė
2021 m. spalio mėn.	Atnaujintas klinikinės informacijos skyrius (suderintas su klinikinio įvertinimo planu, klinikinio įvertinimo ataskaita ir prietaiso trūkumais); atnaujintos nuorodos į klinikinio įvertinimo ataskaitą; pridėtas pakeitimų žurnalo ir nuorodų skyrius

EM VIENKARTINIS ZONDAS

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

TURINYS

1	Tikslas	3
2	Priemonės identifikaciniai duomenys ir bendroji informacija.....	3
3	Priemonės aprašas	4
3.1	Numatytas naudojimas, naudojimo indikacijos, numatytoji paskirtis	4
3.1.1	Numatytoji paskirtis	4
3.1.2	Numatytoji naudojimo paskirtis.....	5
3.1.3	Naudojimo indikacijos.....	5
3.2	Kontraindikacijos.....	5
3.3	Numatytoji pacientų populiacija	6
3.4	Pavojai, įspėjimai, šalutinis poveikis.....	6
4	Klinikinio vertinimo ir klinikinio stebėjimo po pateikimo rinkai santrauka (PMCF).....	9
4.1	Klinikinių tyrimų duomenys	9
4.2	Kiti klinikiniai duomenys.....	10
4.3	Saugos ir veiksmingumo santrauka ir išvada dėl naudos ir rizikos	13
4.3.1	Reikalavimai eksploatacinėms savybėms	13
4.3.2	Saugumo reikalavimas	16
4.3.3	Šalutinio poveikio priimtumo reikalavimas.....	19
4.3.4	Priimtino naudos ir rizikos santykio reikalavimas	19
4.4	Planuojamas arba vykdomas klinikinis stebėjimas po pateikimo rinkai (PMCF).....	20
5	Galimos diagnostikos ar gydymo alternatyvos.....	21
6	Siūlomas naudotojų profilis ir parengimas	22
7	Nuoroda į taikomus suderintuosius standartus ir bendrąsias specifikacijas	22
8	Atlikti leidimai.....	24
9	Nuorodos	24

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

1 TIKSLAS

Ši saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka (SSCP) parengta pagal MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies“ („Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santrauka. Vadovas gamintojams ir notifikuotosioms įstaigoms“). Jos paskirtis – suteikti visuomenei galimybę susipažinti su atnaujinta pagrindinių priemonės saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų aspektų informacija. SSCP nepakeičia naudojimo instrukcijos, kuri yra pagrindinis dokumentas, padedantis užtikrinti saugų priemonės naudojimą, taip pat ją nesiekama pateikti numatytiems naudotojams ar pacientams diagnostinių ar terapinių pasiūlymų. Toliau pateikta informacija skirta naudotojams (sveikatos priežiūros specialistams).

2 PRIEMONĖS IDENTIFIKACINIAI DUOMENYS IR BENDROJI INFORMACIJA

1 lentelė. Priemonės aprašymas

Priemonės pavadinimas	EM vienkartinis zondas
Gaminio numeris (-iai)	18097-01 (viena dėžutė), 18097-10 (dalytuvo dėžutė su 10 vnt.)
Bazinis UDI-DI	4056481EMStylet4C
Nuorodos numeris	0000282488
Gamintojas	„Brainlab AG“ Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich
Gamybos vieta (-os)	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Vokietija <ul style="list-style-type: none">- <u>RAUMEDIC AG</u> (pagal sutartį veikiantis gamintojas ir tiekėjas, dizainas, plėtra (1–8 fazė) / bandymas, surinkimas ir pakavimas)<ul style="list-style-type: none">o Adresas: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Vokietija- <u>Rose GmbH</u> (sterilizacija etileno oksidu (ETO), RAUMEDIC AG subrangovas)<ul style="list-style-type: none">o Adresas: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Vokietija- <u>NDI Europe GmbH</u> (svarbus komponentas: EM jutiklis, RAUMEDIC AG subrangovas)<ul style="list-style-type: none">o Adresas: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Vokietija- <u>ADROIT Mfg Co</u> (svarbus komponentas: vielinis kreipiklis, RAUMEDIC subrangovas)<ul style="list-style-type: none">o Adresas: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Indija
Unikalūs registracijos numeris	DE-MF-000006183

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Medicinos priemonės aprašo nomenklatūra	<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)
Priemonės klasė	III klasė, 6 taisyklė
Pirmo priemonės pažymėjimo išdavimo metai	2017 m.
Notifikuotosios įstaigos pavadinimas ir bendrasis identifikacinis numeris	„TÜV Sued Product Service GmbH“ Ridlerstrasse 65 80339 Munich Identifikacinis numeris: 0123

3 PRIEMONĖS APRAŠAS

EM vienkartinis zondas yra iš anksto kalibruotas elektromagnetiniu metodu (EM) stebimas vielinis kreipiklis, skirtas kryptingai valdant įstumti intrakranijinius kateterius ar šuntus atliekant neurochirurgines intervencijas ir naudojant „Brainlab Cranial EM“ navigacinę sistemą. Jis yra lankstus, jo distaliajame gale yra jutiklio spirale, užtikrinanti tikslią zondo galiuko vietos EM stebėseną. Be to, zondą galima naudoti kaip intrakranijinio žymeklio priemonę atliekant kraniotomiją (kraniektomiją) navigacijai tarp anatominų orientyrų.

Priemonė sudaryta iš vielinio kreipiklio, sandariklio (rankenos srityje), laido ir jungties. Šuntas ar kateteris nepridedami. Priemonė tiekama sterili (sterilizuota etileno oksidu).

Suderinami trečiųjų šalių gamintojų intrakranijiniai kateteriai privalo atitikti toliau išvardytus kriterijus:

- Vidinis skersmuo (mažiausias–didžiausias): 1,3 mm – 1,9 mm
- Ilgis: ≤ 250 mm

Suderinama „Brainlab“ programinė įranga:

- Cranial EM

3.1 NUMATYTAS NAUDOJIMAS, NAUDOJIMO INDIKACIJOS, NUMATYTOJI PASKIRTIS

3.1.1 NUMATYTOJI PASKIRTIS

Prietaisas suteikia galimybę į kaukolės ertmę įkišti kateterius (šuntus) ir neurochirurgijoje naudoti stereotaksinį metodą.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

3.1.2 NUMATYTOJI NAUDOJIMO PASKIRTIS

EM vienkartinis zondas skirtas vienkartiniam naudojimui. Tai yra iš anksto sukalibruotas instrumentas, skirtas intrakranijiniams kateteriams įstumti juos stebint elektromagnetiniu būdu, bei kaip intrakranijinės rodyklės žymeklis derinyje tik su „Brainlab **Cranial EM**“ kaukolės navigacijos sistema.

3.1.3 NAUDOJIMO INDIKACIJOS

EM vienkartinis zondas yra pagalbinė **Cranial EM system** kaukolės navigacijos sistemos priemonė, naudojama atliekant toliau išvardytas procedūras.

Numatomos chirurginės procedūros:

- Intrakranijinio kateterio įstūmimas
- Naviko pašalinimas
- Kaukolės pamato chirurginė operacija
- Karniotomijos (kraniektomijos)
- Per pleištakaulį atliekamos procedūros

Klinikinės valdomo intrakranijinio kateterio įstūmimo chirurginių procedūrų indikacijos yra situacijos, kai į skilvelį reikia įstumti kateterį, pvz., atlikti išorinį skilvelio drenažą, suformuoti šuntą ar „Ommaya“ rezervuarą. Klinikinės indikacijos:

- Hidrocefalijos gydymas
- Padidėjusio intrakranijinio spaudimo korekcija
- Cistos aspiravimas

Klinikinės intrakranijinio žymeklio naudojimo indikacijos:

- įvairiose smegenų srityse esančių navikų, iš kurių yra kaukolės pamato navikai ir navikai, pasiekiami per pleištakaulį, šalinimas;
- prieigos taško ar trajektorijos nustatymas įkišant intrakranijinį kateterį, atliekant kraniektomijas ar kraniektomijas.

3.2 KONTRAINDIKACIJOS

Su **EM vienkartinio zondo** susijusios kontraindikacijos, šalutinis poveikis, nepageidaujamos reakcijos, perspėjimai ir rizika (nepaisant jų dažnio ir pasireiškimo tikimybės) aprašyti dabartinėje naudojimo instrukcijoje.

EM vienkartinio zondo negalima naudoti kitiems, nei nurodytiems, tikslams. Naudotojas yra atsakingas už tinkamą zondo naudojimą kartu su **Cranial EM** sistema ir sprendimą kiekvienu konkrečiu atveju, ar, atliekant intrakranijines procedūras ir įstumiant intrakranijinį kateterį, priemonė yra pagrįstai naudojama, kaip žymeklis ar kaip kreipiamasis zondas.

Kontraindikacijos ir šalutinis poveikis priklauso nuo kartu su **EM vienkartinio zondo** naudojamo suderinamo kateterio.

Papildomų žinomų **EM vienkartinio zondo** naudojimo kontraindikacijų nėra. Bendrai kontraindikacijos priklauso nuo naudojamo kateterio ir yra būdingos neurologinėms procedūroms, atsižvelgiant į vertinamo prietaiso numatytąją naudojimo paskirtį.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

3.3 NUMATYTOJI PACIENTŲ POPULIACIJA

Numatytiesiems pacientams jokių lyties, amžiaus ribojimų netaikoma. **EM vienkartinis zondas** skirtas naudoti suaugusiems pacientams ar vaikams.

3.4 PAVOJAI, ĮSPĖJIMAI, ŠALUTINIS POVEIKIS

Gali pasireikšti toliau nurodytas bendrasis šalutinis poveikis, susijęs su klinikiu „Cranial EM system“ sistemos naudojimu, tačiau konkrečiai su **EM vienkartinio zondo** jis nesiejamas.

Su klinikiu „Cranial EM system“ sistemos naudojimu susijęs šalutinis poveikis

- Ilgesnė intervencijos trukmė dėl papildomos sąrankos ir paciento registracijos laiko.
- Tam tikrais atvejais pacientų odoje ir kauluose daromi papildomi pjūviai, kad būtų galima atlikti registravimą ir pritvirtinti kaukolėje fiksuotą atskaitos rinkinį.

Naudojant **EM vienkartinį zondą** gali kilti komplikacijų, įskaitant susijusių su vaistiniaisiais preparatais, medžiagomis ir atliekant chirurginę procedūrą naudojamais metodais, bei su pacientui būdingu bet kokio į smegenis laikinai įterpto svetimkūnio toleravimu. Vis dėlto šios komplikacijos gali kilti atliekant bet kokią neurochirurginę intervenciją ir nepriklauso nuo pačios priemonės. Užregistruotos toliau išvardytos komplikacijos:

- Tikslumo trūkumas
- Mechaniniai gedimai
- Magnetinio lauko iškreipimas

Šalutinis poveikis, susijęs su šuntavimo kateterio įstūmimu (tačiau nepriklausantis nuo paties **EM vienkartinio zondo**)

- Nestiprus kraujavimas
- Hematoma, sukianti neurologinių komplikacijų
- Infekcija
- Per didelio skysčių kiekio pašalinimas
- Šunto pasislinkimas

Šalutinis poveikis, susijęs su naviko šalinimo procedūromis (tačiau nepriklausantis nuo paties **EM vienkartinio zondo**)

- Nestiprus kraujavimas
- Hematoma, sukianti neurologinių komplikacijų
- Infekcija

Galimos nepageidaujamo reakcijos, susijusios su šuntavimo kateterio įstūmimu (nepriklausančios nuo paties **EM vienkartinio zondo**)

- Prietaiso gedimas
- Subdurinio skysčio sankaupos
- Kraujavimas
- Hematoma, sukianti neurologinių komplikacijų
- Kasos pseudocistos išsivystymas (tik tuo atveju, kai naudojamas peritoninės dializės kateteris)

Galimos nepageidaujamo reakcijos, susijusios su naviko šalinimo procedūromis (nepriklausančios nuo paties **EM vienkartinio zondo**)

- Kraujavimas
- Hematoma, sukianti neurologinių komplikacijų
- Traukuliai
- Smegenų tinimas
- Infarktas

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

- Sąmonės sutrikimas
- Motorinės funkcijos sutrikimas
- Hemiparezė
- Afazija ar kitas neurologinis deficitas

Perspėjimai

- **EM vienkartinis zondas** yra labai jautrus ir iš anksto sukalibruotas medicinos prietaisas. Su juo elkitės labai atsargiai ir patikrinkite jo tikslumą naudodami žinomus orientyrus.
- Kol jungiate prie adapterio, įsitikinkite, kad zondo laidas yra nesusisukęs ir nesumazgytas.

Ispėjimai

- Zondas tiekiamas sterilus. Jeigu atidarant pakuotę ar naudojant klinikoje jis liečiasi su nesterilia aplinka, prietaisą nedelsdami išmeskite.
- Prieš atidarydami sterilią pakuotę patikrinkite, ar nepraėjo tinkamumo naudoti pabaigos data. Jeigu tinkamumo naudoti pabaigos data praėjo, gaminį reikia išmesti.
- Prieš atidarydami patikrinkite, ar nepažeista sterili pakuotė. Prieš naudodami apžiūrėkite, ar nėra steriliaus barjero sistemos vientisumo pažeidimų. Nenaudoti, jeigu sterili pakuotė sugadinta.
- Zondą galima jungti prie ir naudoti tik kartu su **EM bazine stotele**, naudojant **EM vienkartiniam zondui** skirtą EM instrumento adapterį; jungti prie bet kurio kito prietaiso negalima.
- Zondo nelenkite ir nekeiskite jo formos, o sulenktu zondo netiesinkite. Neatitaisomai sulenktu ar sugadintu zonu galima sunkiai sužaloti pacientą. Tokį zondą reikia išmesti, nes jį naudojant negalima užtikrinti elektrosaugos ar stebėjimo tikslumo.
- Nekeiskite **EM vienkartinio zondo**.
- Zondą reikėtų naudoti tik su kateteriais uždaru galu, ne ilgesniais kaip 25 cm, o spindžio skersmuo turėtų būti 1,3 mm ar didesnis, tačiau ne didesnis kaip 1,9 mm. Kad kateteris būtų įstumtas tinkamai, vadovaukitės kateterio naudojimo instrukcijomis.
- Prieš naudodami patikrinkite, ar vienkartinis zondas lengvai slysta (nelimpa) į kateterį ir iš jo.
- Įkišdami kateterį jį visada laikykite ranka ir įsitikinkite, kad zondo galiukas liečiasi su uždaru kateterio galiuku, tačiau neišlenda per kateterio drenažo angas.
- Invaziniam veiksmui galima naudoti tik zondo distalųjį metalinį vielinį kreipiklį. Jokia kita zondo dalis su pacientu tiesiogiai liestis negali.
- Ištraukdami zondą visada jį laikykite ranka.
- Turite žinoti, kad zondo galiuko buvimas šalia metalinio instrumento ar jo viduje gali turėti įtakos stebėjimo tikslumui. EM sistema negali aptikti ar kompensuoti kitų metalų sukeltų zondo iškraipymų.
- Zondas skirtas tik vienkartiniam naudojimui, panaudotą zondą reikia išmesti. Pakartotinai apdorojant prietaisas sugadinamas. Tai gali lemti netikslų manipuliavimą juo ar kitą sunkų paciento sužalojimą.
- Atkreipkite dėmesį, kad manipuliuojate zondo, bet ne kateterio galiuku.
- Reikia vengti šią įrangą naudoti šalia ar padėtą ant kitos įrangos, nes tai gali lemti netinkamą jos veikimą. Jei toks naudojimas yra būtinas, šį prietaisą ir kitą įrangą reikia stebėti, ar visa įranga veikia tinkamai.
- Nešiojamas RD ryšio priemonės (įskaitant periferines dalis, pavyzdžiui, antenos laidus ir išorines antenas) reikėtų naudoti ne arčiau kaip 30 cm nuo bet kurios „Brainlab“ navigavimo stotelės dalies, įskaitant „Brainlab“ nurodytus laidus. Priešingu atveju gali sutrikti šios įrangos veikimas.
- Naudojant šios įrangos gamintojo nenurodytas ar netiekiamas pagalbines priemones, keitikius ir laidus gali padidėti elektromagnetinės emisijos ar sumažėti šios įrangos elektromagnetinis atsparumas, o gaminys gali veikti netinkamai.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Liekamoji rizika

Be šalutinio poveikio, komplikacijų ir nepageidaujamų įvykių, kitos reikšmingos liekamosios rizikos nėra.

Toliau pateiktoje lentelėje apibendrinta ir kiekybiškai įvertinta visa nustatyta ir sumažinta su EM vienkartinio zondų susijusi rizika:

2 lentelė. Su funkcinio saugumu ir efektyviu veikimu susijusios rizikos santrauka

Rizika (žala ir pavojinga situacija)	Tikimybė po priemonių taikymo
<p><u>Pavojus</u>: aštrūs kraštai. <u>Žala</u>: svarbių struktūrų pažeidimas. <u>Pavojinga situacija</u>: EM zondas naudojamas kaip rodyklės žymeklis ir įstumiamas į paciento smegenis.</p>	< 0,001 %
<p><u>Pavojus</u>: aštrūs kraštai. <u>Žala</u>: naudotojas įsigeria arba įsigeria odą aštriais EM vienkartinio zondų kraštais. <u>Pavojinga situacija</u>: EM vienkartinį zondą surinkdamas, atlikdamas klinikinę procedūrą ir jį išardydamas naudotojas zondą laiko rankose.</p>	< 0,001 %
<p><u>Pavojus</u>: elektra. <u>Žala</u>: elektros šokas gali lemti paciento ar naudotojo mirtį. <u>Pavojinga situacija</u>: EM zondas yra prijungtas prie EM bazinės stotelės ir naudojamas kaip numatyta. EM zondo galiukas ar dalys tiesiogiai liečiasi su pacientu ar naudotoju. Aukšta įtampa yra prietaiso gedimo rezultatas.</p>	< 0,001 %
<p><u>Pavojus</u>: nudegimas. <u>Žala</u>: svarbių smegenų struktūrų pažeidimas. <u>Pavojinga situacija</u>: EM zondas yra įstumtas į paciento smegenis arba jį laiko naudotojas. ME zondo galiuko ir kitų dalių temperatūra yra per aukšta.</p>	< 0,001 %
<p><u>Pavojus</u>: naudojamos netinkamos medžiagos. <u>Žala</u>: citotoksinė reakcija, jautrinimas, dirginimas ir odos reaktyvumas arba ūminis sisteminis toksinis poveikis. <u>Pavojinga situacija</u>: iš EM zonde esančių medžiagų ar komponentų, tiesiogiai susiliečiančių su pacientu, išsiskiriančios ar ištraukiamos medžiagos, yra biologiškai nesuderinamos su numatytuoju naudojimu.</p>	≥ 0,001 % ir < 0,1 %
<p><u>Pavojus</u>: pažeistas gaminytis. <u>Žala</u>: paciento sužalojimas dėl priemonės gedimų. <u>Pavojinga situacija</u>: priemonė pažeista arba dėl sterilizacijos proceso, transportavimo ar senėjimo pablogėjo numatytas veiksmingumas.</p>	≥ 0,001 % ir < 0,1 %
<p><u>Pavojus</u>: priemonės užteršimas. <u>Žala</u>: infekcija arba uždegimas pacientui. <u>Pavojinga situacija</u>: priemonė yra užteršta ir nesterili.</p>	≥ 0,001 % ir < 0,1 %
<p><u>Pavojus</u>: etileno oksidas. <u>Žala</u>: citotoksinė reakcija, jautrinimas, dirginimas ir odos reaktyvumas. <u>Pavojinga situacija</u>: po sterilizacijos etileno oksidu proceso ant priemonės arba sterilioje pakuotėje lieka toksinį poveikį sukelti etileno oksido likučių koncentracija.</p>	< 0,001 %
<p><u>Pavojus</u>: endotoksinais. <u>Žala</u>: pirogeninė reakcija. <u>Pavojinga situacija</u>: naudojant ant vienkartinio zondų esantys endotoksinais liečiasi su paciento smegenimis.</p>	≥ 0,001 % ir < 0,1 %
<p><u>Pavojus</u>: prionai. <u>Žala</u>: prionų sukeltos ligos. <u>Pavojinga situacija</u>: EM zondas yra užterštas prionais.</p>	< 0,001 %

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Rizika (žala ir pavojinga situacija)	Tikimybė po priemonių taikymo
<p><u>Pavojus</u>: mechaninės jėgos. <u>Žala</u>: infekcija ir uždegimas. <u>Pavojinga situacija</u>: EM zondas yra įstumtas į paciento smegenis. Kai kure komponentai yra atsilaisvinę ir juos reikia ištraukti atskirai. Kai kurie smulkūs elementai gali likti paciento smegenyse.</p>	≥ 0,001 % ir < 0,1 %
<p><u>Pavojus</u>: netinkamai įstumtas kateteris. <u>Žala</u>: svarbių struktūrų pažeidimas. <u>Pavojinga situacija</u>: kateteris įstumiamas nepakankamai giliai arba per giliai, nes kateterio galiukas nesulygiuotas su EM zondo galiuku; Kateterio distalioji dalis nepasiekia numatytos padėties.</p>	≥ 0,001 % ir < 0,1 %
<p><u>Pavojus</u>: netinkamai įstumtas kateteris. <u>Žala</u>: neveiksminga procedūra. <u>Pavojinga situacija</u>: kateteris yra ne skilvelyje (ne jo numatytoje padėtyje); cerebrospinalinio skysčio drenuoti neįmanoma.</p>	≥ 0,1 % ir < 1 %
<p><u>Pavojus</u>: netikslus sekimas. <u>Žala</u>: svarbių struktūrų pažeidimas. <u>Pavojinga situacija</u>: EM zondo sekimas yra netikslus; EM zondas įstumiamas į kitą, nei numatytą padėtį.</p>	≥ 0,001 % ir < 0,1 %
<p><u>Pavojus</u>: iš anksto numatytas netinkamas naudojimas. <u>Žala</u>: svarbių struktūrų pažeidimas. <u>Pavojinga situacija</u>: kadangi EM zondas naudojamas kitaip, nei numatyta, jis veikia netinkamai; gali suprastėti sekimo tikslumas ir mechaninis stabilumas.</p>	< 0,001 %
<p><u>Pavojus</u>: iš anksto numatytas netinkamas naudojimas. <u>Žala</u>: dėl priemonės gedimo pacientui ar naudotojui pasireiškia infekcija arba sužalojamas pacientas. <u>Pavojinga situacija</u>: – Pakuotė neleidžia priemonę tvarkyti steriliai. – Priemonė apdorojama ir naudojama pakartotinai, todėl negalima užtikrinti sterilumo ar numatytųjų eksploatacinių savybių. – Priemonė šalinama netinkamai.</p>	≥ 0,001 % ir < 0,1 %

4 KLINIKINIO VERTINIMO IR KLINIKINIO STEBĖJIMO PO PATEIKIMO RINKAI SANTRAUKA (PMCF)

Medicinos prietaisų reglamento paskelbimo metu EM vienkartinis zondas jau buvo 5 metus sėkmingai tiekiamas į rinką. Be ikiklinikinių duomenų, EM vienkartinio zondo klinikinis vertinimas yra grindžiamas klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką klinikiniais duomenimis, stebėjimo po pateikimo į rinką duomenimis, įskaitant incidentų, apie kuriuos pranešta ir skundų dėl gaminio sisteminio lygmens vertinimą bei atliekamo PMCF tyrimo (pradėto, kai priemonė buvo išleista pagal medicinos priemonių direktyvą) duomenis.

4.1 KLINIKINIŲ TYRIMŲ DUOMENYS

Klinikinio stebėjimo po pateikimo į rinką perspektyvinis tyrimas

Iki šiol tirtų pacientų populiaciją sudaro 9 pacientai: įvairaus amžiaus susaugę vyrai ir moterys. Intrakranijinio kateterio įstūmimo medicininės indikacijos buvo įvairios kilmės hidrocefalija ar intrakranijinio spaudimo padidėjimas. Buvo naudoti EM vienkartiniam zondui tinkantys silikoniniai kateteriai, kurių vidinis skersmuo nuo 1,3 iki 1,5 mm. Kaip papildoma vaizdo gavimo priemonė įsitikinti

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

tinkama visų kateterių padėtimi buvo naudojamas magnetinis rezonansas (MR). Kateterio padėties tikslumas buvo įvertintas naudojant Hayhurst et al., 2010 sukurtą sistemą. Visos 9 procedūros buvo sėkmingos, 7 kateterio įstūmimo atvejai buvo įvertinti kaip 1-ojo lygio, o 2 atvejai – kaip 2-ojo lygio. Vadovaujantis mažiausiai 74 % kateterio 1-ojo lygio įstūmimo atvejų specifikacija, iki šiol EM vienkartinio zondo manipuliavimo tikslumas gali būti laikomas „sėkmingu“ 77,8 % atvejų. Užregistruoti 2 šalutinio poveikio atvejai, tačiau mažai tikėtina, kad jie yra susiję su EM vienkartinio zonu. Tyrimas užregistruotas Nyderlandų ccmo („Žmonių tyrimų centriniame komitete“), registracijos numeris – NL76660.078.21.

4.2 KITI KLINIKINIAI DUOMENYS

Stebėjimo po pateikimo į rinką duomenys, įskaitant incidentų, apie kuriuos pranešta, ir skundų dėl gaminio sisteminio lygmens vertinimą

Paieškos „Brainlab“ nenutrūkstamo tobulinimo duomenų bazėje (CID) santrauka. Nė viename iš skundų nenurodyta gaminio ar biologinio suderinamumo ar gaminio naudojimo sisteminė klaida, jis taip pat nesukėlė rizikos pacientui ar naudotojui. Dėl šių skundų nereikėjo atlikti naujos rizikos analizės, nes tinkamos priemonės jau yra taikomos. Netaikyta jokių taisomųjų ar prevencinių veiksmų, neparengta naudojimo saugos pranešimo dėl taisomųjų veiksmų. Visuose skunduose dėl EM vienkartinio zondo nerasta pagrindinės tiesiogiai su EM vienkartinio zonu susijusios pagrindinės priežasties (ji siejama su priemonės programine įranga). Taigi, skunduose neatskleista EM vienkartinio zondo ar jo klinikinio naudojimo ar gaminio biologinio suderinamumo sisteminių klaidų.

Paieškos „Maude“ duomenų bazėje santrauka. Nerasta jokių tiesiogiai su „Brainlab“ EM vienkartinio zondo naudojimu susijusių incidentų. Rasta 19 įrašų apie panašią priemonę „Medtronic AxiEM Stylet“ zondą, susijusių su „Medtronic AxiEM Stylet“ netikslumu ar neveikimu (atliekant procedūrą prarastas gebėjimas stebėti arba zondas buvo arti žaizdos plėtiklio ir atsirado iškraipymų arba „Medtronic“ navigacinė sistema visiškai neatpažino zondo). Incidentuose dėl netikslumo, apie kuriuos buvo pranešta, netikslumą pastebėjo naudotojas, tačiau apie tiesiogiai su elektromagnetiniu būdu stebimo zondo naudojimu susijusį paciento sužalojimą ar mirtį nepranešama. Zondo neveikimas nesukėlė žalos pacientui. Kai kuriais atvejais pranešta apie mažiau kaip vieną valandą vėluojančią procedūrą. Kadangi su „Medtronic AxiEM Stylet“ įvykę incidentai taip pat galėjo įvykti su EM vienkartinio zonu, į juos buvo atsižvelgta rizikos analizėje, tačiau jie nebuvo laikomi klinikiniais duomenimis, taikytiniais EM vienkartiniam zondui pagal Medicinos prietaiso reglamento 61 straipsnio ribojimus.

Paieškos BfArM santrauka. Įrašų, kuriuose aprašyti su EM vienkartinio zonu susiję ar jam taikytini incidentai, nerasta.

Sisteminio lygmens incidentų paieška. Sisteminio lygmens naudojimo incidentų paieška pagal terminus „Frameless Stereotaxy“ (berėmė stereotaksija) ir „Cranial Resection“ (kaukolės rezekcija) naujos rizikos ar šalutinio poveikio ir sisteminių problemų neatskleidė. Taisomųjų veiksmų atlikti nereikėjo.

Incidento išvadų paieška: vertinant EM vienkartinio zondo gamybos ir po gamybos gautą informaciją, naujos su EM vienkartinio zondo naudojimu susijusios rizikos, kurią nebūtų atsižvelgta dabartinėje rizikos analizėje, nenustatyta. Remiantis apžvalga, kurioje kokybiškiau įvertinta esanti rizika, kaip nepriimtina, keitimų nereikia. Taigi, galima teikti išvadą, kad rizikos analizė vis dar yra galiojanti ir jos atnaujinti nereikia. Nėra įrodymų, kad mechaninės ar elektrinės EM vienkartinio zondo savybės numatytajam klinikiniam naudojimui yra netinkamos. EM vienkartiniam zondui naudojimo saugos pranešimų (FSN) ar naudojimo saugos taisomųjų veiksmų (FSCA) netaikyta. Apie neigiamą klinikinį poveikį nepranešta. Vis dar užtikrinamas priemonės saugumas ir eksploatacinės savybės.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Ikiklinikiniai šviežių mirusiųjų kūnų tyrimų duomenys

- Validavimo bandymo planas ir ataskaita – per pleištakaulį atlikta intervencija (vidinės registracijos Nr. 0000006295 ir 0000008204)
- Validavimo bandymo planas ir ataskaita – kateterinio šunto implantavimas (vidinės registracijos Nr. 0000006294 ir 0000008201)

Aštuoniose per pleištakaulį atliktose procedūrose (EM vienkartinis zondas buvo naudojamas vaizdo kontrolei paruošiant prieigos prie kankorėžinės liaukos vietą) ir aštuoniose skilvelinio kateterio implantavimo procedūrose pademonstruotas numatytasis EM vienkartinio kateterio naudojimas. Iš viso atlikta 16 implantavimo procedūrų ir visos jos buvo įvertintos kaip priimtinos.

Sisteminė apžvalga su informacijos iš įtrauktų Song and Jo (2021) tyrimų kokybine sinteze sistemiskai įvertintas šviežiai užšaldytų mirusiųjų kūnų (FFCs) tinkamumas naudoti chirurginės kvalifikacijos mokymams ir švietimui bei kruopščiai ištirtos priežastys, dėl kurių FFCs yra tinkamas ir klinikiniu požiūriu pakeičiamas tikroviškas paciento modelis. Tokių kokybiškų duomenų ir įgūdžių, įgytų naudojant FFCs, pakeičiamumo, palyginti su realiais pacientais, priežastys yra tikroviška audinių tekstūra ir kokybė, galimybė pakartotinai atlikti realias intervencijas ir anatominių struktūrų buvimo vietos tikslumas.

Šviežiai užšaldytiems mirusiųjų kūnams balzamavimo procesas nepriskiriamas. Audinių spalva yra tikroviška ir mažai pakitusi nuo originalių sąlygų (Hayashi et al. (2016)). Profesoriai nurodė, kad pjūvių ir drenažo procedūros buvo atliktos esant panašiam pasipriešinimui ir tekstūrai, kaip realiose chirurginės intervencijos situacijose. Be to, FFC yra ir gali būti naudojami mirusiųjų kūnų tyrimams, įskaitant tikslus atstumų tarp struktūrų matavimus audiniuose.

Pastaruoju metu FFC naudojami įvairiems tikslams, įskaitant klinikinius, medicininius, chirurginius mokymus, anatomijos studijas ir mirusiųjų kūnų tyrimus, taip pat medicinos prietaisų vertinimą. Nors audinių savybės lietimui, spalvos ir galimybės operuoti požiūriu bendrai yra labai tikroviškos ir pranašesnės už balzamuotus mirusiųjų kūnus, konkrečiu atveju tyrimo rezultatų perkeliavimo realiems pacientams mastą eksploatacinių savybių ar saugumo duomenų atžvilgiu reikia nustatyti.

Vertinant intraventrikulinių kateterių implantavimo tikslumą naudojant EM vienkartinį zondą ir EM vienkartinio zondo, kaip rodyklės žymeklio, tinkamumą ir siekiant išvengti cerebrospinalinio skysčio pratekėjimo, smegenų susitraukimo ir kaip pasekmė pasireiškiančio kietųjų dangalų atsidalijimo bei oro atsiradimo po kietaisiais dangalais, buvo naudojami švieži nekonservuoti mirusiųjų kūnai. Abiejų mirusiųjų kūnų odos ir audinių elastingumas buvo gerai išlikęs ir panašus į gyvų pacientų. Taip pat, stebint iki operacijos gautus mirusiųjų kūnų MR vaizdus, galima gerai įžiūrėti konkrečias smegenų anatomines sritis ir, kas dar svarbiau, visuose skilveliuose ir neskilvelinėse cerebrospinalinio skysčio ertmėse matomas cerebrospinalinis skystis. Atsižvelgiant į Song and Jo (2021) atliktos sisteminės apžvalgos duomenis, galima pateikti išvadą, kad anatominės proporcijos ir atstumai, audinių savybės ir audinių operacinės savybės yra panašios į realių pacientų. Tai atitinka šviežių mirusiųjų kūnų, naudotų EM vienkartinio zondo mirusiųjų kūnuose tyrimo MRI vaizdų duomenis. Dėl šios priežasties tokie surinkti ikiklinikiniai duomenys apie tikslią implantuoto kateterio padėtį ir tikslią zondo padėtį smegenų skilveliuose bei kankorėžinėje liaukoje, gauti turkiabalyje tiriant mirusiųjų kūnus, gali būti laikomi klinikinių eksploatacinių savybių parametrų įrodymu.

Stebėjimas po pateikimo į rinką

Mažiausią procedūrų, kuriose buvo naudojamas EM vienkartinis zondas, skaičių galima nustatyti pagal gautus atsakymus: mažiausiai buvo atliktos 243 procedūros. Tačiau viršutinį ribą galima apskaičiuoti pagal pardavimų rodiklius. Dalyvaujantiems centrams iki dalyvavimo tyrime datos iš viso parduota 1 066 EM vienkartiniai zondai. Todėl labai tikėtina, kad tyrimo teiginiai taikytini maždaug

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

400 EM vienkartinį zondų, kurie buvo panaudoti chirurginėms procedūroms. Naudotojų grupė gali būti laikoma reprezentatyvia, nes apima skirtingus priemonės naudojimo patirties ir dažnio lygius. Tyrimo pateikti klausimai apie klinikinį naudojimą. Todėl pagrindžiami teiginiai apie klinikinį saugumą ir eksploatacines savybes. Toliau pateiktoje lentelėje pristatomi suvestiniai rezultatai:

Naudojant EM vienkartinį zondą atliktos procedūros	
< 10	24
10–30	9
< 30	4
Procedūrų tipas	
Šunto, išorinio skilvelinio dreno (EVD), „Ommaya“ rezervuaro implantavimas	161
Naviko šalinimo stebėjimas	12
Stebėjimas atliekant procedūras per pleištakaulio prieigą	8
Kitos	(10)*
Įvykę incidentai, šalutinės reakcijos ar komplikacijos (pastaba: tik 2018 m. peržiūros ciklas)	
Nėra	11
Incidentai, apie kuriuos jau pranešta	0
Incidentai, apie kuriuos dar nepranešta	0
Svarbių anatominių struktūrų kraujavimas ar sužalojimas	0
Kitos	0
Įvykę priemonės gedimai	
Nebuvo, priemonė visada veikė, kaip numatyta	28
Nepakankamas stebėjimo tikslumas	3
Magnetiniai trikdžiai	0
Lūžęs vielinis kreipiklis, laidas ar kitas EM vienkartinio zondo komponentas	0
Pažeistas sterilus barjeras, aptiktas prieš atidarant sterilią pakuotę	0
Vielinis kreipiklis nesuderinamas su naudojamu kateteriu	3
Kitos	7**

1 pav. Stebėjimo po pateikimo į rinką rezultatai (2018–2021 m. peržiūros ciklai)

* 10 klientų nurodė „kitas“ procedūras, iš jų 8 atitiko numatytąjį naudojimą. Du klientai gaminį naudojo endoskopo kanale stebėti endoskopą, stebėjimo tikslumo problemų nebuvo. Toks naudojimas atitinka naudojimą ne pagal paskirtį; taip naudojant galėjo kilti pavojų („EM vienkartinio zondo stebėjimas yra netikslus“), kurie jau aprašyti dabartinėje rizikos analizėje. Naudojant ne pagal paskirtį naujos rizikos nenustatyta. Naudojimo instrukcijose jau yra pastaba dėl EM vienkartinio zondo naudojimo metalinio instrumento viduje.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

** Tyrime pastebėti toliau išvardyti priemonės gedimai ir nesuderinamumai:

- Vienas nepakankamo tikslumo atvejis gydant suspausto skilvelio sindromą (šuntas). Klientas nurodė, kad tikslumas dažniausiai buvo pakankamas įkišti skilvelio dreną. Išsamesnės informacijos iš kliento negauta, skundų dėl šio atvejo „Brainlab“ CID duomenų bazėje nerasta.
- Remiantis vienu chirurgu, kateterio kampo nebuvo (maždaug 5 %). Išsamesnės informacijos iš kliento negauta, skundų „Brainlab“ CID duomenų bazėje nerasta. Pranešimo savininkas buvo informuotas, tolesniam tyrimui pateiktas skundas.
- Magnetinė sąveika su stereotaksiniu rėmeliu ar metaliniais plėtikliais (numatoma ir žinoma situacija, naudojimo instrukcijose aprašyta kaip perspėjimas).
- Neveikiantis EM vienkartinis zondas tada, kai buvo padėtas ant magnetinio kilimėlio (žinoma EM instrumentų problema, kai jie liečiasi su magnetine medžiaga).
- Neveikiantis EM vienkartinis zondas (žinomas gedimas, sukeltas navigavimo programinės įrangos, bet ne EM vienkartinio zondo).
- Nesuderinamas su TEW kaniule trišakio nervo neuralgijai (kaniulės skersmuo EM vienkartiniam zondui yra per didelis; suderinami kaniulės skersmenys nurodyti naudojimo instrukcijose).
- Nesuderinamas su klientų naudojamu Codman kateteriu (zondas per trumpas).
- Nesusiję su EM vienkartinio zondų, tačiau chirurgų paminėti tyrime: per mažas lauko generatoriaus stebėjimo tūris, problemos užtikrinant gerą priimtina paciento registravimą.

Atsakę klientai nenurodė jokių su EM vienkartinio zondų susijusių komplikacijų, incidentų ar šalutinių reakcijų.

4.3 SAUGOS IR VEIKSMINGUMO SANTRAUKA IR IŠVADA DĖL NAUDOS IR RIZIKOS

4.3.1 REIKALAVIMAI EKSPLOATACINĖMS SAVYBĖMS

Objekto stebėjimas yra pagrindinė medicininių intervencijų, atliekamų naudojant kompiuterius, technologija. Ji suteikia galimybę nenutrūkstamai stebėti medicininių instrumentų padėtį ir pacientų anatomiją, tai yra būtina sąlyga nukreipiant instrumentus į giliau paviršiaus esančias anatomines struktūras. Elektromagnetinis stebėjimas yra vienintelis metodas, plačiai naudojamas realiu laiku be vaizdo ribojimų stebėti mažus objektus (Franz et al., 2014).

Kartu su *EM vienkartinio zondų* „Brainlab“ „Cranial EM“ kaukolės navigacijos sistemoje pritaikomos bendrosios EM stebėjimo naudingosios savybės. *EM vienkartinis zondas* suteikia galimybę išplėsti dabartinių indikacijų sritį ir mažesnėmis laiko sąnaudomis panaudoti „Brainlab“ „Cranial EM“ sistemą šioms papildomoms indikacijoms.

Konkrečiai, *EM vienkartinis zondas*, naudojamas kaip žymeklis, suteikia chirurgams galimybę kontroliuojant įstumti intrakranijinius kateterius ir identifikuoti anatomines struktūras. Zondo vaizdo kontrolė suteikia chirurgams galimybę dirbant riboti invazinį poveikį ir geriau kontroliuoti tikrąjį instrumento galiuko padėtį.

Palyginti su optiškai naviguojamu *vienkartinio zondų*, *EM vienkartinis zondas* pasižymi privalumu, nes jutiklis yra pačiame zondo galiuke, kai optiškai naviguojamų zondų stebėjimo žymenys yra proksimaliojoje rankenos dalyje arba jų rinkinyje. Taigi, naviguojamas *EM vienkartinis zondas* yra mažiau jautrus su lankstaus vielinio kreipiklio išlinkimu susijusiems stebėjimo netikslumams ir net sulenkus rodo tikslią galiuko buvimo vietą.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Zondo vaizdo valdymas gali leisti išvengti netinkamo kateterio įstūmimo ir galimai sumažina kateterio užsikimšimo bei kateterio ar šunto revizijų dažnį (Hayhurst et al., 2010; Jung & Kim, 2013), dėl kurių prireiktų papildomų chirurginių intervencijų. Kai implantuojamas „Ommaya“ rezervuaras, didesnis implantavimo tikslumas, palyginti su ranka įstumiamu kateteriu, lemia mažesnę chemoterapinio preparato pratekėjimo į audinius bei galimo toksinio poveikio riziką.

Tvirtos galvos fiksavimo nebuvimas atliekant elektromagnetinį stebėjimą suteikia galimybę papildomose kohortose pasinaudoti neuronavigavimo teikiama nauda (Azeem & Origiano, 2007). Rėmelių ir smeigių nenaudojanti elektromagnetinės navigacijos sistema yra nesudėtingai taikoma ir gerai tinka pacientams vaikams. Neurochirurginėje vaikų populiacijoje kyla tam tikrų problemų, kurios nebūdingos suaugusiesiems. Vaikai prasčiau toleruoja tvirtą galvos fiksavimą, kurio reikia naudojant daugelį valdymo sistemų. Jaunesniems kaip 2 metų amžiaus vaikams Mayfield galvos spaustukai nenaudotini, ir net vyresniems nei 2 metų amžiaus pacientams tvirtas galvos fiksavimas kelia problemų paruošiant odą. Su tvirta galvos fiksacija susijęs skausmas ir didesnis anestezijai skirtų medžiagų naudojimas taip pat yra problema, į kurią būtina atsižvelgti. Šie veiksniai pailgina operacijos laiką, dėl jų chirurginė intervencija tampa sudėtingesnė (Clark et al., 2008). Todėl elektromagnetinis navigavimas šių pediatriinių indikacijų atveju, palyginti su procedūromis, kuriose naudojami įprasti navigavimo metodai, dar labiau padidina klinikinę naudą.

Pareiškimus apie klinikinės eksploatacines savybes papildomai pagrindžia ikiklinikiniai kateterių suderinamumo bandymai validavimo mirusiųjų kūnuose tyrimai, *in vitro* patikros testas, tinkamumo naudoti testas bei PMS ir PMCF tyrimas su PMCF tyrimo duomenimis.

Ikiklinikiniuose validavimo mirusiųjų kūnuose tyrimuose EM vienkartinio zondo numatytasis naudojimas buvo patvirtintas atliekant dvi įprastas procedūras. Naudojant EM neuronavigaciją buvo sėkmingai implantuoti aštuoni skilvelių kateteriai (75 % 1-ojo lygio ir 25-ojo % 2 lygio implantacijų), vaizdo kontrolei naudojant EM vienkartinį zondą buvo sėkmingai atliktos per pleištakaulį atliekamos procedūros ruošiant prieigą prie kankorėžinės liaukos. Atsižvelgiant į Song and Jo (2021) atliktos sisteminės apžvalgos duomenis, galima pateikti išvadą, kad anatomicinės proporcijos ir atstumai, audinių savybės ir audinių operacinės savybės yra panašios į realių pacientų. Dėl šios priežasties tokie surinkti ikiklinikiniai duomenys apie tikslią implantuoto kateterio padėtį ir tikslią zondo padėtį smegenų skilveliuose bei kankorėžinėje liaukoje, gauti turkiabalyje tiriant mirusiųjų kūnus, gali būti laikomi klinikinių eksploatacinių savybių parametru įrodymu.

Siekiant pademonstruoti, kad EM vienkartinis zondas atitinka nurodytus tikslumo reikalavimus, naudojant matavimų fantomą buvo atliktas išsamus *in vitro* patikros tyrimas. Jis pademonstravo, kad rekomenduojamame stebėjimo tūryje tikslumo reikalavimai yra tenkinami.

Sistemos lygmeniu buvo atliktas EM vienkartinio zondo EM vienkartinio zondo ir „Medtronic AxiEM Stylet“ palyginamasis stebėjimo tikslumo *in vitro* ir iškraipymo aptikimo testas. Šie testai patvirtino EM vienkartinio zondo stebėjimo tikslumą ir iškraipymo aptikimo funkciją bei jų tinkamumą šiam vertinimui.

Naudojant objektyviai pagrįstus fantomo matavimus, atliktus koordinacinių matavimo aparatu, buvo atliktas „Cranial EM“ programinėje įrangoje naudojamų registravimo metodų bei trajektorijos valdymo tikslumo validavimo bandymas. Rezultatai parodė, kad vidutinė taikinio paklaida yra mažesnė nei 2,0 mm ir kampinė paklaida yra ne didesnė kaip 2°. Taigi, sistemos ir EM vienkartinio zondo veikimas atitinka nurodytą tikslumą.

PMCF tyrimo ataskaitoje pateikiami klinikiniai duomenys, gauti po gaminio išleidimo į rinką įprastose klientų grupėse atliekant maždaug 400 skilvelinių kateterių implantavimo procedūrų, neurologinėse neuronavigacija valdomose procedūrose gaminį naudojant kaip žymeklį. Šis tyrimas patvirtinta teiginius apie klinikinį saugumą ir eksploatacines savybes.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

Naudojant kaip EM žymeklį įrodymų lygmuo laikomas pakankamu, nes žymeklio funkcija taip pat naudojama nustatant kateterio buvimo vietą įstūmimo vietoje, o rizika yra labai maža (žr. PMS duomenis).

Buvo patikrintos apibrėžtų matmenų kateterių eksploatacinės savybės, ypač siekiant išvengti reikšmingo šunto ar kateterio galiuko pasislinkimo ištraukiant *EM vienkartinį zondą*, į tai taip pat atsižvelgta rizikos analizėje, taigi, užtikrinami kateterių įstūmimo reikalavimai. Suderinamų kateterių matmenys atitinkamai yra nurodyti *EM vienkartinio zondo* naudojimo instrukcijose.

Be to, klinikinės *EM vienkartinio zondo* eksploatacinės savybės naudojimo prasme pateiktos apibendrintame visos „Cranial EM“ navigacijos sistemos naudojimo, įskaitant ir zondą, kartu su formaliais vertinimo veiksmis, vertinime.

Faktas, kad elektromagnetiniu būdu stebimiems instrumentams įtakos gali turėti metalo artefaktai (pavyzdžiui, metalinis žaizdos plėtiklis ar kitos šalia stebėjimo srities esančios metalinės dalys. Žr. vieną „MAUDE“ pateiktą ataskaitą, kurioje aprašyta šalia žaizdos plėtiklio su „Medtronic AxiEM Stylet“ kilusi problema), šiuo metu gydytojams yra žinomas; jis yra gerai aprašytas EM vienkartinio zondo naudojimo instrukcijose. Atsakyme tyrimui apie tai nurodė vienas „Brainlab“ klientas, nes jis mėgino pamatyti, kas įvyks, kai EM vienkartinis zondas bus įstumtas šalia paciento smegenyse esančios kulkos. Peržiūretoje literatūroje toks poveikis yra įvardytas kaip elektromagnetinio stebėjimo trūkumas, kurį persveria šio metodo privalumai.

Vienas klientas savo atsakyme stebėjimo po pateikimo į rinką tyrimui atsakė, kad „*EM vienkartinį zondą yra sunku įkišti į skilvelinį kateterį (suaugusiojo gravitacinio vožtuvo GAV šuntą) ir labai sudėtinga jį prastumti per gręžimo angos kreipiklį. Įstūmus jis veikia, tačiau, pasiekus tikslą ir laikant kateterį vietoje, EM vienkartinį zondą vėl sunku ištraukti atgal*“. Kita vertus, jis nurodė, kad technologiniu požiūriu EM vienkartinis zondas veikia puikiai. CID duomenų bazėje nurodžius šią praneštą problemą skundų nerasta. EM vienkartinio zondo naudojimo instrukcijose (pateiktose pakuotės lapelyje su kiekvienu zonu) tiksliai nurodytas EM vienkartinio zondų suderinamumas su kateteriais, kurių vidinis skersmuo yra nuo 1,3 mm iki 1,9 mm. Klientas naudojo Miethke kateterį, kurio vidinis skersmuo yra mažesnis nei 1,2 mm. Tai paaiškina problemas, su kuriomis jis susidūrė.

Bendrai šiame klinikiname vertinime neatskleista jokių naujų ar nežinomų su *EM vienkartinio zondo* naudojimu susijusių komplikacijų ar rizikos. Pavojai ir jų klinikinės pasekmės buvo apibūdinti pagal jų tariamą žalą pacientams ir pasireiškimo tikimybę. Taikytos riziką mažinančios priemonės. Techniniu, biologiniu ir klinikišku požiūriu su vertinamo gaminio klinikišku naudojimu susijusi bendra liekamoji rizika, įgyvendinus rizikos mažinimo priemones, yra toleruojama. Išsamesnės informacijos žr. nuorodose į rizikos valdymo bylą. Be to, naudojimo instrukcijose pateikiama įspėjimų ir perspėjimų.

Visose indikacijose remiantis PMS 2018–2021 m. ciklų duomenimis pateikiama įrodymų, kad klinikinis EM vienkartinio zondo naudojimas yra saugus ir efektyvus bei atitinka techninį lygį.

2018 m. buvo pradėtas perspektyvinis PMCF tyrimas, iširti EM vienkartinio zondo klinikiniam saugumui ir eksploatacinėms savybėms iširti implantuojant intrakranijinį kateterį esant bet kokios kilmės hidrocefalijos ar intrakranijinio spaudimo padidėjimo medicininėms indikacijoms. Pirmosios procedūros vykdomame EM vienkartinio zondo PMCF tyrime buvo sėkmingos. Šie rezultatai patvirtino pagal numatytąją paskirtį naudojamo EM vienkartinio zondo saugumą ir veiksmingumą. Taigi, palyginti su tikslais, aprašytais klinikišku vertinimo plane (CEP), nustatytais trūkumais, vykdomas PMCF tyrimas yra labai svarbus gauti trūkstumų klinikiškų duomenų. Eksploatacinių savybių tyrimo rezultatus palyginus su CEP tikslais, nustatyti toliau išvardyti trūkumai. 3 lentelė išvardyti skirtingi deriniai pacientų populiacijai ir chirurginei procedūrai bei pateikiama informacija, ar tai yra trūkumas pagal medicinos prietaisų reglamento, MDR reikalavimus.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

3 lentelė. Skirtingi klinikinių eksploatacinių savybių tyrimo deriniai pacientų populiacijai ir chirurginei procedūrai bei trūkumai pagal MDR reikalavimus

Klinikiniai suaugusiųjų ir vaikų duomenys	Klinikiniai įrodymai	Pakankami?	PMS / PMCF veikla
Suaugusiųjų intrakranijinio kateterio įstūmimo duomenys	4, 7, 8, 11	Gerai	Tačiau norint turėti daugiau įrodymų kitam PMS vertinimui, reikia atlikti retrospektyvinį tyrimą, nes pacientų įtraukimas į perspektyvinį PMCF tyrimą vyksta lėčiau, nei tikėtasi.
Suaugusiųjų anatominė struktūra (pvz., naviko šalinimo, kaukolės pamato chirurginės operacijos, prieigos per pleištakaulį) stebėjimas	7, 8	Trūkumas	Priemonės, naudojamos kaip žymeklis, eksploatacinių savybių, įskaitant tikslumą, PMS tyrimas.
Vaikų intrakranijinio kateterio įstūmimo duomenys	7, 8	Trūkumas	Reikia atlikti retrospektyvinį tyrimą ir gauti daugiau klinikinių požiūrių svarbių duomenų.
Vaikų anatominė struktūra (pvz., naviko šalinimo, kaukolės pamato chirurginės operacijos, prieigos per pleištakaulį) stebėjimas	–	Trūkumas	Priemonės, naudojamos kaip žymeklis, eksploatacinių savybių, įskaitant tikslumą ir kiekybinę informaciją apie vaikams atliktas procedūras, PMS tyrimas.

Klinikinių požiūrių nepakanka specifinių duomenų apie priemonės naudojimą pacientams vaikams realiomis klinikinėmis sąlygomis bei apie priemonės naudojimą chirurginėms procedūroms kaukolės pamato navikų atvejais ir procedūroms, atliekamoms per pleištakaulį (suaugusiems pacientams ir vaikams).

Todėl tikimasi, kad vykstantys (numatomi) PMCF tyrimai (perspektyviniai ir retrospektyviniai) bei stebėjimo tyrimas bus skirti trūkstamiems duomenims surinkti ir papildomiems duomenims tinkamai papildyti.

4.3.2 SAUGUMO REIKALAVIMAS

„Brainlab“ sukūrė rizikos valdymo sistemą, atitinkančią bendrus saugos ir eksploatacinių savybių reikalavimus 2, 3, 4 ir 5 (MDR I priedas, 1 skyrius). Tai reiškia, kad per gaminio kūrimo laikotarpį ir per visą priemonės gyvavimo ciklą reguliariai vykdoma ir atnaujinama rizikos valdymo veikla. Ši veikla apima sisteminį pavojų, pavojingų situacijų ir atitinkamos rizikos identifikavimą, įskaitant jų sunkumo ir tikimybės vertinimą bei reguliarių atnaujinimų, taip pat likutinės rizikos, bendrosios likutinės rizikos ir rizikos kiekį įmanoma žemesnio lygio (ALAP) regione identifikavimą.

„Brainlab“ parengė išsamią vertinamojo gaminio rizikos analizę. Joje aptarta ir įvertinta galima rizika. Rizikos analizėje pavojai ir jų klinikinės pasekmės buvo apibūdinti pagal jų tariamą žalą pacientams ir pasireiškimo tikimybę. Taikytos riziką mažinančios priemonės. Išsamesnės informacijos žr. nuorodose į rizikos valdymo bylą, kuri yra techninės dokumentacijos dalis. Techniniu, biologiniu ir klinikiniu požiūriu bendra liekamoji rizika, susijusi su vertinamo gaminio klinikiniu naudojimu, įgyvendinus rizikos

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA



Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

mažinimo priemonės yra priimtina. Be to, naudojimo instrukcijose išsamiai aprašyti perspėjimai, įspėjimai, šalutinis poveikis, nepageidaujamos reakcijos ir kontraindikacijos.

Siekdama validuoti vertinamąją priemonę, „Brainlab AG“ atliko *EM vienkartinio zondo*, pakuotės formalų testavimą ir apibendrinantį visos „Cranial EM“ navigacinės sistemos, įskaitant zondą, naudojimo vertinimą. Priemonės ir jos naudojimo instrukcijų tinkamumas buvo validuotas laikantis EN 62366. *EM vienkartinis zondas* taip pat įtrauktas į formalųjį apibendrinantį „Cranial EM“ navigacinės sistemos vertinimą. Vertinimą atliko patyrę neurochirurgai. Visi testai parodė, kad scenarijų galima įgyvendinti sėkmingai. Objektivusis ir subjektyvusis vertinimas, įskaitant apklausas, su naudojimu susijusių problemų neatskleidė.

Atlikta EM vienkartinio zondo su naudotoju susijusios rizikos analizė. Su naudojimu susijusi rizika siejama su kateterio įstūmimo procedūra. Neatsižvelgiant į zondą (naviguojamas ar standartinis naudojant kateterį įstumiamas zondas), yra galimybė, kad zondo galiukas nesulygiuojamas su kateterio galiuku. Kateterio įstūmimo virš zondo procedūra tik *in situ*, kateterio ir zondo išlaikymas kartu juos įstumiant ir ištraukiant yra techninis lygis visiems skilvelių kateteriams. Procedūra ir veiksmai su *EM vienkartinio zondo* nėra nauji. Todėl *EM vienkartinio zondo* lemiamos rizikos nėra. Atsižvelgiant į patirtį, susijusią su „Brainlab“ optiniais zondais ir konkurentų gaminiais, ši bendroji rizika naudotojams yra žinoma.

Siekiant sumažinti su naudotoju susijusią riziką, kylančią dėl draudžiamo pakartotinio *EM vienkartinio zondo* naudojimo, etiketėse ir ant dvigubo nuplėšiamo pakuotės maišelio (standartinės sterilios vienkartinio naudojimo gaminių pakuotės) nurodytas instrumento tipas ir nuoroda, kad gaminių draudžiama naudoti pakartotinai. Be to, dėl *EM vienkartinį zondą* integruotą elektroninį skaitiklį instrumentą galima naudoti tik vienai procedūrai. Jeigu naudotojas mėgins instrumentą naudoti pakartotinai arba jį naudoti kitai procedūrai, navigacija neveiks. Kita su naudotoju susijusi rizika yra ta, kad išpakuojant *EM vienkartinį zondą* jis gali tapti nesterilus. *EM vienkartinio zondo* pakuotė buvo įvertinta dizaino vertintojų ir susitikimuose su operacinės slaugytojais. Abi pakuotės (dvigubas nuplėšiamas maišelis ir atskira dalytuvo dėžutė) yra dažnai naudojamos steriliai tiekiamiems medicinos gaminiams. Naudotojai žino, kad atidarant dėžutę su steriliais gaminiiais negalima naudoti aštrių instrumentų, taip pat jie žino, kaip atidaryti dvigubą nuplėšiamo maišelio pakuotę. Apibendrinant, visa su naudotoju susijusi *EM vienkartinio zondo* keliamą riziką yra žinomas vienkartinio naudojimo sterilių gaminių ir kitų su skilvelių kateteriais dažnai naudojamų zondų techninis lygis. *EM vienkartinis zondas* nesiejamas su kita su naudotoju susijusia rizika, į kurią būtų neatsižvelgta ar kuri būtų tinkamai nesumažinta.

Atsižvelgiant į saugumo charakteristikas ir numatytąjį EM vienkartinio zondo naudojimą, specialių mokymų nereikia. Kateterio (šunto) implantavimas naudojant zondą yra gerai žinomos procedūros, nes jos yra neurochirurgijos studijų dalis. Bet kuris kateteris įstumiamas naudojant zondą. Todėl specialių kateterio ar šunto implantavimo mokymų nereikia, nes skilvelinio kateterio implantavimo metodas naudojant naviguojamą ar nenaviguojamą vienkartinį zondą yra toks pat. Konkretus skirtumas naudojant vertinamąją priemonę numatytajai procedūrai yra navigacinės sistemos naudojimo įstumiant kateterį į smegenis veiksnys. Atsižvelgiant į šį teiginį, supratimas apie navigacinės sistemos naudojimą su integruotais instrumentais yra pagrindinis veiksnys, lemiantis sėkmingą vertinamojo gaminio naudojimą. Tokie mokymai organizuojami kartu su „Cranial EM“ kaukolės navigacinės sistemos naudojimo mokymais, įskaitant supratimą apie navigavimo, registravimo ir instrumento integravimo principą. Papildomos informacijos taip pat galima rasti atitinkamose rekomendacijose naudotojui. Taigi, manoma, kad saugiam priemonės naudojimui priemonei specifinių EM vienkartinio zondo naudojimo mokymų nereikia.

Klientai nenurodė jokių su EM vienkartinio zondo susijusių komplikacijų, incidentų ar šalutinių reakcijų. Informacijos apie išorės institucijoms praneštas problemas ir (arba) kritinius saugos incidentus negauta. Be to, techniniu lygiu turimi duomenys, informacija „Brainlab“ CID ir šalutinio poveikio

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

duomenų bazėse naujų ar nežinomų komplikacijų ar rizikos, keliančios abejonių dėl vertinamojo gaminio saugumo ir eksploatacinių savybių, nenurodo.

Vertinamosios priemonės klinikiniai duomenys aiškiai rodo, kad jos naudojimo skilvelio kateterio implantavimo arba naudojimo kaip žymeklio neurologinėse procedūrose su neuronavigavimu saugumo lygmuo yra priimtinas. EM naviguojamas šunto kateterio implantavimas užtikrina geresnę katerio padėtį, leidžia išvengti netinkamos jo padėties ir sumažina šunto veikimo sutrikimų dažnį (Hayhurst et al., 2010), ne tik skilvelių suspaudimo atveju, bet ir esant įprastam skilvelių dydžiui, kaip aprašo (Jung et al., 2013). (Clark et al., 2008) ir (Azeem & Origiano, 2007) savo tyrimuose nurodė po vieną infekcijos atvejį. Atitinkamas 4,4 % ir 3,2 % infekcijos dažnis yra panašus į registruojamą techniniu lygiu.

Techniniu lygiu žinomas įprastų komplikacijų dažnis laikomas etalonine verte vertinant chirurginių intervencijų, kuriose naudojamas EM vienkartinis zondas, komplikacijų dažnį. Remiantis techninio lygio (SOTA) duomenimis, operacijų, kuriose naudojamas EM navigavimas, vidutinis komplikacijų dažnis yra 11 %; šios komplikacijos pasireiškė implantuojant šuntą ir yra nebūtinai susijusios su pačiu EM vienkartinio zondo. Todėl PMCF stebėjimo ir vykstančio PMCF tyrimo rezultatas patenka į tikėtiną komplikacijų, kurių pagrindinė priežastis yra ne EM vienkartinis zondas, intervalą.

PMCF stebėjimas su informacija apie maždaug 400 priemonės naudojimo klinikinį atvejį ir vykstantis PMCF tyrimas su 9 klinikiniais atvejais, iki šiol laikomas sėkmingu. Tai rodo, kad per pastaruosius metus vertinamosios priemonės klinikinis naudojimas buvo sėkmingas. Remiantis šiais duomenimis, EM vienkartinio zondo naudojimas atliekant medicines procedūras yra saugus ir užtikrina didelį tikslumą implantuojant skilvelio kateterį bei atliekant neuronavigavimo veiksmus.

Įvertinus EM vienkartinio zondo gamybos ir pogaubinę informaciją, sisteminės gaminio ar jo naudojimo paklaidos nustatyti negalima. Neįvertintos rizikos ar poreikio išsamiau įvertinti nustatytą riziką ir atnaujinti rizikos analizę ar papildyti nepriimtina riziką, nėra. Informacijos, išskyrus pateiktąją „Brainlab“ taisomųjų ir prevencinių veiksmų (CAPA) procese, remiantis kuria reikėtų įgyvendinti taisomuosius ar prevencinius veiksmus, nerasta. Priemonės klinikinio naudojimo saugumas yra užtikrinamas. Per stebėjimą po pateikimo į rinką užregistruoti priemonės gedimai jau yra aptarti dabartinėje rizikos analizėje.

Vertinamajame gaminyje nėra specialių dizaino ypatybių, keliančių ypatingą susirūpinimą dėl jo saugumo. Vielinis kreipiklis yra vienintelė invaziniam naudojimui skirta priemonės dalis, tiesiogiai susiliečianti su pacientu; ji pagaminta iš nerūdijančio plieno (1.4301), kuris yra biologiškai suderinama medžiaga. Be to, jame yra netraumuojantis galiukas (be aštrių kraštų), todėl audinių pažeidimas yra minimalus. Atliktas biologinis vertinimas apima reikalavimus, išdėstytus dabartinėse taikytinose ISO 10993-1 ir ISO 14971 versijose, skirtose riboto sąlyčio (≤ 24 val.) priemonėms. Todėl galima patvirtinti teiginius apie klinikinį saugumą.

Atliekant šį klinikinį vertinimą neatskleista jokių naujų ar nežinomų su *EM vienkartinio zondo* naudojimu susijusių komplikacijų ar rizikos.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

4.3.3 ŠALUTINIO POVEIKIO PRIIMTINUMO REIKALAVIMAS

Naudojant klinikoje su „Cranial EM“ sistema susijęs šalutinis poveikis bendrai buvo vidutinio sunkumo. Iš tokio poveikio paminėtina kai kuriais atvejais stebėta ilgesnė intervencijos trukmė dėl papildomo sąrankai ir paciento registracijai skirto laiko. Toks galimas šalutinis poveikis nėra konkrečiai susijęs su *EM vienkartinio zondo*. Apie kontraindikacijas ar šalutinį poveikį, pasireiškusį naudojant EM vienkartinį zondą, nežinoma.

Labai jautraus iš anksto kalibruoto *EM vienkartinio zondo* iškraipymų magnetiniame lauke, kuriuos sukelia kituose prietaisuose esantys metalai ar jų sukelti magnetiniai laukai, rizikos mažinimo metodai išvardyti prietaisų vadovuose. Be to, naudojimo instrukcijose pateikiama gydytojams skirtų nurodymų, kaip valdyti visus pateiktus perspėjimus ir sumažinti galimą riziką.

Remiantis atlikta incidentų paieška, kitų su EM vienkartinio zondo tiesiogiai susijusių incidentų ar šalutinio poveikio nerasta. Galima teigti, kad likusi šalutinio poveikio rizika vis dar yra priimtina.

Be to, PMCF stebėjime, į kurį pateko maždaug 400 priemonės klinikinio naudojimo atvejų, ir vykstančiame PMCF tyrime, į kurį iki šiol įtraukti 9 klinikinio naudojimo atvejai, komplikacijų, incidentų ar šalutinių reakcijų neužregistruota.

Todėl galima teigti, kad likęs šalutinis poveikis vis dar yra priimtinas.

4.3.4 PRIIMTINO NAUDOS IR RIZIKOS SANTYKIO REIKALAVIMAS

Keliuose klinikinių tyrimų dokumentuose aprašytas EM stebimų vielinių kreipiklių naudojimas implantuojant skilvelių kateterį, skirtą intrakranijinei hipertenzijai koreguoti, ir jų kaip žymeklio naudojimas kartu su EM neuronavigacine sistema neurologinei patologijai aptikti. EM stebimi vieliniai kreipikliai yra dažnai naudojami suaugusiems pacientams ir vaikams bei atitinka techninį lygį.

Neuronavigacinės sistemos, palyginti su rankiniais metodais, implantuojant kateterius bendrai užtikrina didesnę tikslumą. EM stebimas neuronavigavimas, palyginti su dauguma įprastų alternatyvių neuronavigacinių sistemų, suteikia tam tikros naudos. Iš tokios naudos paminėtinas vaizdo užstojo problemų nebuvimas, neinvazinių dinamių etaloninių rėmų (DRF) naudojimas, nereikalinga standi galvos fiksacija, didesnis tikslumas ir kartu su EM sistema naudojami specialūs zondai, atitinkantys skilvelių kateterius, kai, skirtingai nuo nepatogių pritaikytų optiniam navigavimui naudojamų sistemų, kateterio svoris ir pojūtis liečiant iš esmės nesikeičia (Clark et al., 2008). Navigavimas stebint galiuką padidina tikslumą ir zondui suteikia lankstumo, nes jutiklis yra distaliajame galiuko gale. Galiuko kalibruoti nereikia, nes instrumentas yra iš anksto sukalibruotas.

Nuo pirmojo EM vienkartinio zondo išleidimo į rinką 2017 m. sunkių su *EM vienkartinio zondo* susijusių reakcijų neužregistruota, o likusi su *EM vienkartinio zondo* naudojimu susijusi rizika laikoma klinikinio požiūriu nereikšminga.

Be to, PMCF stebėjime ir PMCF klinikiname tyrime tiriant mirusiųjų kūnus gauti įrodymai rodo, kad *EM vienkartinis zondas*, iš anksto kalibruotas ir vaizdu valdomas instrumentas yra sėkmingai naudojamas tiksliai implantuojant intrakranijinius kateterius ir kaip rodyklės žymeklis. Kalbant apie pacientų populiaciją, įrodymų apie skirtingas saugumo charakteristikas numatytoje amžiaus grupėse, negauta. Rizikos, būdingos konkrečiai amžiaus grupei, pavyzdžiui, pacientams vaikams, nenustatyta.

EM vienkartinio zondo naudojimo naudos ir rizikos santykis gali būti laikomas teigiamu, kai atsakingas gydytojas nurodo bent vidutinę naudą pacientui. Pastaroji situacija tikėtina pacientams, kuriems

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

diagnozuota hidrocefalija, aukštas intrakranijinis spaudimas, po atlikto cistos aspiravimo ir esant kitai neurologiniai patologijai, kai naudingas tikslus pažeidimo vietos nustatymas naudojant *EM vienkartinį zondą*.

4.4 PLANUOJAMAS ARBA VYKDOMAS KLINIKINIS STEBĖJIMAS PO PATEIKIMO RINKAI (PMCF)

Numatyti stebėjimo po pateikimo į rinką veiksmai ir klinikinis stebėjimas po pateikimo į rinką; jie aprašyti PMS plane ir PMCF plane.

PMS

Pagrindinis metinės sisteminės PMS veikslių apžvalgos tikslas yra patvirtinti didesnėje pacientų ir klinikinių naudotojų populiacijoje naudojamos priemonės klinikinės eksploatacines savybes ir saugumą, įvertinti po rizikos mažinimo priemonių taikymo likusios rizikos reikšmingumą ir priimtinumą bei, remiantis faktiniais įrodymais, aptikti kylančią riziką, t. y. atokiąją riziką. Šiame klinikiniam vertinime pateiktus ir aptartus teiginius apie klinikinės eksploatacines savybes ir riziką turėtų patvirtinti PMS surinkti duomenys.

PMCF

PMCF tyrimo tikslas yra įvertinti skilvelio kateterio implantavimą naudojant *EM vienkartinį zondą* kaip kreipiamąjį zondą siekiant priemonės klinikinėms eksploatacinėms savybėms ir saugumui patvirtinti, priemonės vertinimą daugiausia grindžiant duomenimis, gautais apie panašią priemonę, kaip apibrėžta pagal MDD sertifikuotam EM vienkartiniam zondui. Šiam tikslui bus analizuojami per operaciją ar po operacijos gautų vaizdų rinkiniai bus analizuojami siekiant kartu su komplikacijų dažnio tyrimu skilvelio kateterio implantavimo tikslumui įvertinti. Vertinant skilvelio kateterio implantavimo tikslumą naudojama (Hayhurst et al., 2010) pasiūlyta sistema.

Iš pradžių PMCF tyrimo pradžia buvo numatyta 2018 m. gruodžio mėn., praėjus vieneriems metams po *EM vienkartinio zondo* išleidimo. Tačiau dėl sutartinių problemų „Brainlab“ turėjo pakeisti pasirinktą tyrimo centrą. Tyrimas atliekamas „Erasmus MC“ Roterdame, Nyderlanduose. Dėl ilgų peržiūros ciklų etikos komitete ir ribojimų, taikytų dėl pasaulinės COVID-19 pandemijos protrūkio, etikos komiteto pritarimas vėlavo. Klinikinis tyrimas pradėtas 2022 m. pradžioje. Tyrimas užregistruotas Nyderlandų ccmo („Žmonių tyrimų centriniame komitete“), registracijos numeris – NL76660.078.21.

Pirmosios procedūros vykdomame EM vienkartinio zondo PMCF tyrime buvo sėkmingos.

Šie rezultatai patvirtino pagal numatytąją paskirtį naudojamo EM vienkartinio zondo saugumą ir veiksmingumą. Tačiau, kaip nurodyta 4.3.1 skyriuje, klinikiškai nepakanka specifinių duomenų apie priemonės naudojimą pacientams vaikams realiomis klinikinėmis sąlygomis ir apie priemonės naudojimą chirurginėms procedūroms kaukolės pamato navikų atvejais ir procedūroms, atliekamoms per pleištakaulį (suaugusiems pacientams ir vaikams). Todėl

- Stebėjimas po pateikimo į rinką bus papildytas klausimais apie priemonės, naudojamos kaip rodyklės žymeklis, eksploatacines savybes, įskaitant tikslumą ir klausimus apie vaikams atliktų procedūrų kiekybinę informaciją.
- Vykstantis perspektyvinis PMCF tyrimas bus skirtas šiems duomenimis ir pateiks daugiau klinikinių įrodymų. Remiantis PMCF tyrimą atliekančia ligonine, per kitus metus į tyrimą tikriausiai bus įtraukti 5–10 gydytų vaikų atvejų.

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

- Remiantis pirmiau pateikta informacija, kateterio implantavimo indikacijai prireiks daugiau realiomis sąlygomis gautų klinikinių duomenų. Taigi, bus atliktas papildomas retrospektyvinis PMCF tyrimas „Kateterio implantavimas“, skirtas retrospektyviai įvertinti intrakranijinio kateterio implantavimą suaugusiems pacientams ir vaikams naudojant EM vienkartinį zondą, palyginant su laisvų rankų metodu. Atsižvelgiant į retrospektyvinę analizės pobūdį, pagrindinius kriterijus, atspindintį kateterio implantavimo naudojant EM vienkartinį zondą, tikslumą yra proksimalios revizijos dažnis per 7 dienas po chirurginės intervencijos. Šis parametras, išsamiai išanalizavus revizijos priežastį (t. y. priežastis gali būti įstūmimas, ne antrinis kateterio pasislinkimas ar stazė ir kt.), yra vertingas priemonės veikimo parametras. Šiuo metu tyrimo protokolą peržiūri „Erasmus University Medical Center“ Erasmus universiteto Roterdamo medicinos centro Nyderlanduose Etikos komitetas (EK); tyrimas bus pradėtas gavus etikos komiteto pritarimą.

5 GALIMOS DIAGNOSTIKOS AR GYDYMO ALTERNATYVOS

Kitos galimos medicininės skilvelinio kateterio įstūmimo galimybės: laisvų rankų metodas, ultragarsu valdomas įstūmimas, fluoroskopu valdomas įstūmimas, endoskopu valdomas įstūmimas, išmaniuoju telefonu valdomas įstūmimas, automatinio būdu valdomas įstūmimas ir optiniu būdu valdomas įstūmimas.

Chirurginės procedūros apima kliniškes indikacijas, kai skilvelių kateteris naudojamas kaip išorinis skilvelių drenas (EVD), ventrikuloperitoninis (VP) / prieširdinis (VA) šuntas ar skilvelių prieigos priemonė (VAD rezervuaras). Dažniausia kliniškinė indikacija – hidrocefalijos gydymas ir intrakranijinio slėgio (IKS) valdymas. Be to, skilvelių kateteriai yra skirti cistai aspiruoti. Bendrai, su skilvelių kateterio implantavimu susiję simptomai ir indikacijos pacientų populiacijoje nuo naujagimių iki suaugusiųjų yra panašūs. Tam tikro amžiaus grupėse taikomų specialiųjų reikalavimų ar rizikos nėra.

Galima daryti išvadą, kad konkretaus metodo tinkamumas labiausiai priklauso nuo tikslinės kateterio vietos ir atitinkamo tikslumo reikalavimo. Kiti lemiami veiksniai yra galvos fiksavimo reikalingumas, tiesioginis grįžtamasis ryšys apie tinkamą trajektorijos (kateterio galiuko) vietą, reikiamas išgręžtos angos dydis, ilgesnis intervencijos laikas, kurį lemia papildomas laikas sąrankai ar registravimui, sistemos jautrumas (pvz., iškraipytas magnetinis laukas).

Implantuojant skilvelių kateterius didelių problemų kelia maži naujagimių ir mažų vaikų skilveliai arba pacientai su suspaustais skilveliais arba kitomis anatomicinėmis anomalijomis. Ypač šiomis daug problemų keliančiomis sudėtingomis kliniškinėmis aplinkybėmis vis dažniau naudojami pagalbinais aukštųjų technologijų metodai, pavyzdžiui, navigacinės sistemos. Berėmę neuronavigaciją naudojo keletas autorių, kurie nurodė, kad tai yra saugus ir naudingas būdas tinkamiausią skilvelių kateterių padėčiai užtikrinti (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002) ir taip sumažinti revizinių chirurginių intervencijų poreikį bei pooperacinių komplikacijų dažnį.

Vaizdo kontrolė suteikia trimatės skilvelių sistemos rekonstrukcijos galimybę ir vizualizavimą realiu laiku remiantis prieš operaciją gautais KT ar tri-planiais MR kateterio implantavimo vaizdais. Atliekant planavimą prieš operaciją, galima tiksliai apibrėžti tikslinius taškus, ir kiekvienam konkrečiam pasirinkti ir pritaikyti geriausią trajektoriją, įėjimo tašką ir kateterio ilgį. Skilvelio kateterio galiuką galima tiksliai įstumti į laisvą cerebrosposalinio skysčio ertmę, toliau nuo kraujagyslinio rezginio ar arčiau ependiminio paviršių. Trajektorijos planavimas taip pat užtikrina, kad implantuojant pasirinkta trajektorija nebus pažeistos kraujagyslinės struktūros. Tai gali lemti nepageidautinas komplikacijas. Be to, navigavimo naudojimas taip pat reiškia, kad galima lanksčiai pasirinkti įėjimo sritį, neprisiriant prie įprastų anatominių įėjimo sričių. Tai gali būti naudinga tais atvejais, kai būtina vengti jau atliktų kaukolės odos pjūvių ar jau išgręžtų angų ir kai po kraniektomijos kaukolės nėra. (Low et al. 2010)

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

EM stebimų zondų naudojimas kartu su neuronavigacine sistema suteikia keletą privalumų, įskaitant didelį tikslumą ir standaus galvos fiksavimo nereikalingumą. EM stebimų zondų kaip rodyklės žymeklio naudojimas kartu su neuronavigacine sistema taip pat yra naudingesnis, palyginti su dažniausia alternatyva – optiniu stebėjimu. EM neuronavigacinės sistemos persveria su optiniu stebėjimo neuronavigacinėmis sistemomis susijusius trūkumus, pavyzdžiui, vaizdo užstojimą ir pasižymi dideliu saugumo lygiu. Apibendrinant, EM stebimi zondai kartu su EM neuronavigacinėmis sistemomis atspindi techninį lygį, taikomą šunto kateterio naviguojamo implantavimo chirurginėms procedūroms, planavimui arba intrakranijinių struktūrų lokalizavimui, priemonę naudojant kaip rodyklės žymeklį.

Intrakranijinių kateterių implantavimas kontroliuojamo vaizdo sąlygomis yra laikomas įprasta procedūra. (Keric et al. 2013)

Reikiamas tikslumas priklauso nuo atitinkamo naudojimo atvejo ir tikslinės kateterio ar šunto padėties, kai svarbus kiekvienas milimetras. Bendrai, remiantis susijusiais duomenimis, galima daryti išvadą, kad į rinką tiekiamų zondų tikslumas, svyruojantis intervale nuo 1 iki 3 mm, numatytojo naudojimo atvejais yra pakankamas skilvelyje užtikrinti tinkamai kateterio padėčiai. Apibendrinant galima teigti, kad, remiantis ilga klinikinio naudojimo istorija, elektromagnetiniu būdu sekamų zondų klinikinis veiksmingumas ir nauda, palyginti su galimomis susijusiomis komplikacijomis ar rizika, yra įrodyta.

6 SIŪLOMAS NAUDOTOJŲ PROFILIS IR PARENGIMAS

EM vienkartinį zondą naudoja neurochirurgai. Naudotojams, susipažinusiems su kaukolės EM navigacinėmis sistemomis, specialių mokymų nereikia. Naudotojams, nesusipažinusiems su kaukolės EM navigacinėmis sistemomis, rekomenduojama surengti „Brainlab“ „Cranial EM“ kaukolės navigacijos sistemos naudojimo mokymus.

7 NUORODA Į TAIKOMUS SUDERINTUOSIUS STANDARTUS IR BENDRĄSIAS SPECIFIKACIJAS

Standartas	Pavadinimas	Taikoma visa apimtimi arba iš dalies
EN ISO 13485:2016 + AC:2018*	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Visas
ISO 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Visas
ISO 15223-1:2021*	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	Visas
ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer	Visas
IEC 62366-1:2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Visas
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	Visas

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

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

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

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

* Suderinta pagal Oficialiajame leidinyje paskelbtą darnųjų standartų nuorodų santrauką – reglamentas (ES) 2017/745.

8 ATLIKTI LEIDIMAI

Saugos ir klinikinio veiksmingumo duomenų santraukos (SSCP) leidimo numeris	Išleidimo data	Pakeitimo aprašas	Notifikuotosios įstaigos patvirtintas leidimas
003	Tikimasi 2023 m. kovo mėn	Pirmasis leidimas pagal Reglamentą 2017/745 dėl medicinos priemonių	<input checked="" type="checkbox"/> taip Patvirtinimo kalba: Anglų <input type="checkbox"/> ne

9 NUORODOS

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>

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: 003.7 Dokumento būseną: PATVIRTINTA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

DOI: [10.1007/s12565-015-0299-5](https://doi.org/10.1007/s12565-015-0299-5)

Hayhurst, Caroline; Beems, Tjemme; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Clark, Simon; Kandasamy, Jothy et al. (2010): Effect of electromagnetic-navigated shunt placement on failure rates: a prospective multicenter study. In *Journal of Neurosurgery* 113 (6), pp. 1273–1278

DOI: <https://doi.org/10.3171/2010.3.JNS091237>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20397892>

Hermann, Elvis J.; Petrakakis, Ioannis; Polemikos, Manolis; Raab, Peter; Cinibulak, Zafer; Nakamura, Makoto; Krauss, Joachim K. (2015): Electromagnetic navigation-guided surgery in the semi-sitting position for posterior fossa tumours: a safety and feasibility study. In *Acta neurochirurgica* 157 (7), pp. 1229–1237

DOI: <https://doi.org/10.1007/s00701-015-2452-2>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25990847>

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?

SAUGOS IR KLINIKINIO VEIKSMINGUMO DUOMENŲ SANTRAUKA

Šablono ID: FORM 04-274 :: REVISION 04

KONFIDENCIALU

Gaminio duomenų valdymas Dokumento numeris: 0000282488

Dokumento versija: **003.7** Dokumento būseną: PATVIRTINTA

In *World neurosurgery* 75 (1), 155-60; discussion 32-3
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2010.10.025>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21492681>

Keric, Naureen; Neulen, Axel; Kantelhardt, Sven Rainer; Giese, Alf (2013): Image-guided implantation of pre-calibrated catheters in the ICU: a feasibility study. In *Acta Neurochir* 155 (9), pp. 1781–1786
DOI: <https://doi.org/10.1007/s00701-013-1789-7>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23778993>

Kim, Yong Bae; Lee, Jae Whan; Lee, Kyu Sung; Lee, Kyu Chang (2006): Image-guided placement of ventricular shunt catheter. In *Journal of clinical neuroscience: official journal of the Neurosurgical Society of Australasia* 13 (1), pp. 50–54
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jocn.2004.12.010>
PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16410197>

Low, David; Drake, James M.; Seow, Wan Tew; Ng, Wai Hoe (2010): Management of 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