

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Dokument wymaga podpisu zatwierdzającego złożonego przez

Rejestr zmian

- Autor dokumentacji do oceny klinicznej
- Osoba dokonująca oceny klinicznej
- Regulatory Affairs AG

Wrzesień 2022 r.	Numer referencyjny wprowadzony w punkcie 2
Marzec 2022 r.	Wprowadzono identyfikatory wyrobów, zmodyfikowano tabelę norm
Październik 2021 r.	Zaktualizowano część dotyczącą informacji klinicznych (zgodnie z planem oceny klinicznej (CEP), raportem oceny klinicznej (CER) oraz raportem dotyczącym defektu wyrobu (DD)), zaktualizowano odniesienia do CER, dodano rejestr zmian i część Odniesienia

JEDNORAZOWY MANDRYN EM

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

SPIS TREŚCI

1	Cel	3
2	Identyfikacja wyrobu i informacje ogólne	3
3	Opis wyrobu.....	4
3.1	Zastosowanie wyrobu, wskazania do stosowania, przeznaczenie	4
3.1.1	Przeznaczenie	4
3.1.2	Zastosowanie docelowe	5
3.1.3	Zalecenia dotyczące stosowania.....	5
3.2	Przeciwwskazania	5
3.3	Docelowa populacja pacjentów	6
3.4	Zagrożenia / Ostrzeżenia / Skutki uboczne	6
4	Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (post-market clinical follow-up, PMCF).....	10
4.1	Dane z badań klinicznych.....	10
4.2	Inne dane kliniczne	10
4.3	Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności oraz wnioski dotyczące korzyści/ryzyka	14
4.3.1	Wymagania dotyczące skuteczności.....	14
4.3.2	Wymagania dotyczące bezpieczeństwa	18
4.3.3	Wymaganie dotyczące akceptowalności działań niepożądanych.....	20
4.3.4	Wymóg dotyczący akceptowalnego stosunku korzyści do ryzyka	21
4.4	Planowane lub trwające PMCF	22
5	Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	23
6	Sugerowany profil i szkolenie dla użytkowników.....	24
7	Odniesienie do norm, zharmonizowanych norm i stosowanych wspólnych specyfikacji.....	24
8	Historia zmian.....	26
9	Bibliografia.....	27

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

1 CEL

Niniejsze Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) jest zgodne z dokumentem MDCG 2019-9 „Summary of safety and clinical performance - A guide for manufacturers and notified bodies” („Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej – poradnik dla producentów i jednostek notyfikowanych”) i ma na celu zapewnić dostęp publiczny do aktualnego podsumowania najważniejszych kwestii dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej wyrobu.

SSCP nie zastępuje instrukcji obsługi, która jest głównym dokumentem mającym zapewnić bezpieczne użytkowanie wyrobu, i nie zawiera sugestii diagnostycznych ani terapeutycznych w odniesieniu do docelowych użytkowników lub pacjentów. Poniższe informacje są przeznaczone dla użytkowników/pracowników ochrony zdrowia.

2 IDENTYFIKACJA WYROBU I INFORMACJE OGÓLNE

Tabela 1 – Skrócony opis wyrobu

Nazwa wyrobu	Jednorazowy mandryn EM
Numer(y) artykułu	18097-01 (pojedyncze pudełko), 18097-10 (pudełko zbiorcze, 10 szt.)
Podstawowy UDI-DI	4056481EMStylet4C
Numer referencyjny	0000282488
Producent	Brainlab AG Olof-Palme-Str. 9 81829 Munich
Zakład produkcyjny	RAUMEDIC AG, Am Mühlgraben 10, 08297 Zwönitz, Niemcy <ul style="list-style-type: none">- <u>RAUMEDIC AG</u> (producent i dostawca kontraktowy, projekt, prace rozwojowe (faza 1–8) / badania, montaż i pakowanie)<ul style="list-style-type: none">o Adres: Hermann-Staudinger-Str. 2, 95233 Helmbrechts, Niemcy- <u>Rose GmbH</u> (sterylizacja ETO, podwykonawca RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Adres: Gottbillstr. 25-30, 54294 Trier, Niemcy- <u>NDI Europe GmbH</u> (kluczowy element: czujnik EM, podwykonawca RAUMEDIC AG)<ul style="list-style-type: none">o Adres: Güttinger Str. 37, 78315 Radolfzell am Bodensee, Niemcy- <u>ADROIT Mfg Co</u> (kluczowy element: produkcja przewodnika, podwykonawca RAUMEDIC)<ul style="list-style-type: none">o Adres: 24, SVS Rd, RBI Colony, Dadar West, Prabhadevi, Mumbai, Maharashtra 400025, Indie
SRN	DE-MF-000006183

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Nomenklatura dotycząca opisu wyrobu medycznego	<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)
Klasa wyrobu	Klasa III, reguła 6
Rok wydania pierwszego certyfikatu dla wyrobu	2017
Nazwa i pojedynczy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej	TÜV Sued Product Service GmbH Ridlerstrasse 65 80339 Munich SIN: 0123

3 OPIS WYROBU

Jednorazowy mandryn EM to wstępnie skalibrowany przewodnik wykrywany elektromagnetycznie (EM) do nawigowanego wprowadzania cewników lub zastawek śródczaszkowych w ramach zabiegów neurochirurgicznych za pomocą systemu do nawigacji Cranial EM firmy Brainlab. Jest giętki i posiada jedną cewkę czujnika umieszczoną na końcu dystalnym, co zapewnia dokładne wykrywanie położenia końcówki. Ponadto mandryn może być stosowany jako wskaźnik śródczaszkowy podczas kraniotomii / kraniektomii w celu nawigowania anatomicznych punktów orientacyjnych.

Wyrób składa się z przewodnika, uszczelki (obszar uchwytu), przewodu oraz złącza. Zastawka lub cewnik nie są dołączone. Wyrób dostarczany jest w stanie sterylnym (sterylizacja tlenkiem etylenu).

Zgodne cewniki śródczaszkowe innych producentów muszą spełniać następujące kryteria:

- Średnica wewnętrzna (min. – maks.): 1,3 mm – 1,9 mm
- Długość: ≤ 250 mm

Zgodne oprogramowanie firmy Brainlab:

- Cranial EM

3.1 ZASTOSOWANIE WYROBU, WSKAZANIA DO STOSOWANIA, PRZEZNACZENIE

3.1.1 PRZEZNACZENIE

Wyrób umożliwia śródczaszkowe umieszczanie cewników/zastawek oraz lokalizację stereotaktyczną w zabiegach neurochirurgicznych.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

3.1.2 ZASTOSOWANIE DOCELOWE

Jednorazowy mandryn EM jest przeznaczony wyłącznie do jednorazowego użytku. To wstępnie skalibrowany instrument, przeznaczony do umieszczania cewników śródczaszkowych z wykrywaniem elektromagnetycznym oraz do stosowania jako wskaźnik śródczaszkowy w połączeniu wyłącznie z systemem nawigacyjnym **Cranial EM** firmy Brainlab.

3.1.3 ZALECENIA DOTYCZĄCE STOSOWANIA

Jednorazowy mandryn EM to akcesorium systemu **Cranial EM** wskazane do stosowania w następujących procedurach.

Docelowe zabiegi chirurgiczne to:

- Wprowadzanie cewników śródczaszkowych
- Resekcje guzów
- Operacja w obrębie podstawy czaszki
- Kraniotomie/kraniektomie
- Zabiegi przezklinowe

Zabiegi chirurgiczne w celu nawigowanego wprowadzenia cewnika śródczaszkowego obejmują wskazania kliniczne, gdzie stosowany jest cewnik komorowy do EVD, zastawka lub zbiornik Ommaya. Kliniczne wskazania to:

- Leczenie wodogłowia
- Leczenie podwyższonego ciśnienia śródczaszkowego (ICP)
- Aspiracja torbieli

Wskazania kliniczne dotyczące wskaźnika śródczaszkowego:

- Resekcje guzów umieszczonych w różnych obszarach mózgu, przy czym uwzględnione są także guzy podstawy czaszki oraz guzy wymagające podejścia przezklinowego
- Lokalizacja punktu dostępu lub trajektorii podczas umieszczania cewników śródczaszkowych, kraniotomii lub kraniektomii

3.2 PRZECIWWSKAZANIA

Przeciwwskazania, działania niepożądane, zdarzenia niepożądane, ostrzeżenia, przestrogi i zagrożenia (niezależnie od częstotliwości i prawdopodobieństwa wystąpienia) powiązane z **jednorazowym mandrynem EM** są wyszczególnione w aktualnej wersji instrukcji obsługi.

Jednorazowy mandryn EM nie może być stosowany do innych celów niż wskazane. Użytkownik odpowiada za prawidłowe stosowanie mandrynu w połączeniu z systemem **Cranial EM** oraz za każdorazowe podejmowanie decyzji, czy uzasadnione jest użycie wyrobu jako wskaźnika lub jako mandrynu prowadzącego do wprowadzenia cewnika podczas zabiegów śródczaszkowych.

Przeciwwskazania i działania niepożądane zależą od zgodnego cewnika, który będzie wykorzystywany z **jednorazowym mandrynem EM**.

Brak znanych dodatkowych przeciwwskazań dotyczących **jednorazowego mandrynu EM**. Generalnie przeciwwskazania zależą od wykorzystywanego cewnika i są powiązane z procedurami neurologicznymi w oparciu o przeznaczenie ocenianego wyrobu.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

3.3 DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Nie ma żadnych płciowych ani wiekowych ograniczeń dotyczących docelowej populacji pacjentów. **Jednorazowy mandryn EM** jest przeznaczony do stosowania u pacjentów dorosłych i u dzieci.

3.4 ZAGROŻENIA / OSTRZEŻENIA / SKUTKI UBOCZNE

Kliniczne stosowanie systemu Cranial EM System może co do zasady wiązać się poniższymi działaniami niepożądanymi, ale nie są one związane konkretnie z **jednorazowym mandrynem EM**.

Działania niepożądane związane z klinicznym stosowaniem systemu Cranial EM

- Wydłużony czas interwencji w pewnych przypadkach ze względu na dodatkowy czas potrzebny na przygotowanie i rejestrację pacjenta.
- W pewnych przypadkach wykonywane są dodatkowe nacięcia skóry/kości pacjenta do celów związanych z rejestracją i mocowaniem unieruchomionego na czaszce układu referencyjnego.

Powikłania, które mogą wynikać ze stosowania **jednorazowego mandrynu EM**, obejmują powikłania związane z lekami, materiałami i metodami wykorzystywanymi w zabiegu chirurgicznym, a także ze stopniem tolerancji pacjenta na ciała obce przejściowo wprowadzane do mózgu. Jednak te powikłania mogą występować generalnie w przebiegu wszystkich interwencji neurochirurgicznych i są niezależne od samego wyrobu. Zgłaszano następujące powikłania:

- Niewystarczająca dokładność
- Uszkodzenia mechaniczne
- Zakłócenia pola magnetycznego

Działania niepożądane związane z umieszczeniem zastawki lub cewnika (niezależne od samego jednorazowego mandrynu EM) to:

- Niewielkie krwawienie
- Krwiak bez upośledzenia funkcji neurologicznej
- Zakażenie
- Nadmierne zdrenowanie
- Przemieszczenie zastawki

Działania niepożądane związane z zabiegami resekcji guzów (niezależne od samego jednorazowego mandrynu EM)

- Niewielkie krwawienie
- Krwiak bez upośledzenia funkcji neurologicznej
- Zakażenie

Potencjalne działania niepożądane związane z umieszczeniem zastawki lub cewnika (niezależne od samego jednorazowego mandrynu EM)

- Nieprawidłowe działanie wyrobu
- Gromadzenie płynu w przestrzeni podoponowej
- Krwotok
- Krwiak z upośledzeniem funkcji neurologicznej
- Utworzenie pseudotorbieli brzusznej (związane wyłącznie z cewnikiem otrzewnowym)

Potencjalne działania niepożądane związane z zabiegami resekcji guzów (niezależne od samego jednorazowego mandrynu EM)

- Krwotok
- Krwiak z upośledzeniem funkcji neurologicznej
- Napad drgawkowy
- Obrzęk mózgu

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

- Zawał
- Zaburzenia świadomości
- Pogorszenie czynności ruchowej
- Porażenie połowiczne
- Afazja lub inne deficyty neurologiczne

Przestrogi

- **Jednorazowy mandryn EM** to wysoce czuły, wstępnie skalibrowany wyrób medyczny. Należy posługiwać się nim z zachowaniem ostrożności i weryfikować jego dokładność na znanych punktach orientacyjnych.
- Podłączając wyrób do adaptera, należy upewnić się, że przewód mandrynu jest w pełni rozwinięty i że nie ma na nim węzłów.

Ostrzeżenia

- Mandryn jest dostarczany w postaci sterylnej. Jeśli podczas wyjmowania z opakowania lub zastosowania klinicznego wyrób zetknie się z niesterylnym środowiskiem, należy go natychmiast wyrzucić.
- Przed otwarciem opakowania sterylnego należy upewnić się, że termin ważności nie upłynął. Jeśli data ważności upłynęła, produkt należy zutylizować.
- Przed otwarciem opakowania sterylnego należy zweryfikować, czy nie jest ono uszkodzone. Przed użyciem przeprowadzić wzrokową kontrolę pod kątem obecności uszkodzeń integralności bariery sterylnej systemu. Nie używać w przypadku uszkodzenia opakowania sterylnego.
- Mandryn należy podłączać jedynie do **stacji bazowej EM** i wykorzystywać w połączeniu z tym urządzeniem, korzystając z adaptera instrumentów EM do **jednorazowego mandrynu EM**. Nie wolno podłączać go do żadnych innych wyrobów.
- Nie wolno wyginać mandrynu, zmieniając jego kształt i nie wolno prostować wygiętego mandrynu. Wygięty na stałe lub uszkodzony mandryn może doprowadzić do poważnych urazów u pacjenta i należy go zutylizować, ponieważ nie można zagwarantować bezpieczeństwa elektrycznego ani dokładności wykrywania.
- Nie wolno modyfikować **jednorazowego mandrynu EM**.
- Mandryn powinien być stosowany wyłącznie z cewnikami z zamkniętym końcem, nie dłuższymi niż 25 cm, ze średnicą kanału większą lub równą 1,3 mm, lecz nie większą niż 1,9 mm. Aby prawidłowo wprowadzić cewnik, należy postępować zgodnie z instrukcją obsługi cewnika.
- Przed użyciem należy upewnić się, że mandryn łatwo wsuwa się (bez przywierania) i wysuwa z cewnika.
- Zawsze należy zabezpieczyć cewnik ręką podczas wprowadzania i należy upewnić się, że końcówka mandrynu dotyka zamkniętej końcówki cewnika, ale bez penetracji otworów drenażowych cewnika.
- Jedynie dystalny, metalowy prowadnik mandrynu może być wykorzystywany inwazyjnie. Żadna inna część mandrynu nie jest przeznaczona do wchodzenia w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta.
- Zawsze należy zabezpieczać cewnik ręką podczas wyjmowania mandrynu.
- Należy pamiętać, że jeśli końcówka mandrynu zostanie umieszczona w pobliżu lub wewnątrz innego metalowego instrumentu, dokładność wykrywania może być zmniejszona. System EM nie może wykrywać ani kompensować zakłóceń mandrynu wywołanych obecnością innych metali.
- Mandryn został zaprojektowany jako wyrób jednorazowy i po użyciu należy go zutylizować. Ponowne przygotowanie do użycia powoduje uszkodzenie wyrobu i doprowadzi do niedokładnej nawigacji lub innych poważnych urazów u pacjenta.
- Należy pamiętać, że nawigowana jest końcówka mandrynu, nie zaś końcówka cewnika.
- Należy unikać wykorzystywania tego sprzętu w pobliżu innych urządzeń lub po ustawieniu na innych urządzeniach, ponieważ może to prowadzić do nieprawidłowego działania. Jeśli

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

wykorzystanie w takiej konfiguracji jest konieczne, to urządzenie, a także inne urządzenia należy obserwować, aby zweryfikować poprawność działania.

- Przenośny sprzęt do łączności na częstotliwościach radiowych (w tym urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) nie powinien być używany bliżej niż 30 cm od dowolnej części wskaźników stacji nawigacyjnej firmy Brainlab, w tym także przewodów wskazanych przez firmę Brainlab. W przeciwnym razie może dojść do pogorszenia funkcjonowania urządzenia.
- Stosowanie akcesoriów, przetworników i przewodów innych niż wskazane lub dostarczone przez producenta tego sprzętu może doprowadzić do zwiększenia emisji elektromagnetycznych lub zmniejszonej odporności elektromagnetycznej tego sprzętu, i może doprowadzić do nieprawidłowego działania.

Zagrożenia szczątkowe:

Nie ma istotnych zagrożeń szczątkowych poza wymienionymi w skutkach ubocznych, powikłaniach i działaniach niepożądanych.

Poniższa tabela podsumowuje i określa ilościowo wszystkie zidentyfikowane i zminimalizowane zagrożenia związane z jednorazowym mandrynem EM:

Tabela 2 – Podsumowanie zagrożeń związanych z bezpieczeństwem funkcjonalnym i skutecznością działania

Zagrożenie (szkoda lub niebezpieczna sytuacja)	Prawdopodobieństwo po wprowadzeniu środków minimalizujących
<p><u>Zagrożenie:</u> Ostre krawędzie. <u>Szkoda:</u> Uszkodzenie struktur krytycznych. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Mandryn EM jest wykorzystywany jako wyrób wskaźnikowy i jest wprowadzany do mózgu pacjenta.</p>	< 0,001%
<p><u>Zagrożenie:</u> Ostre krawędzie. <u>Szkoda:</u> Użytkownik zacina się lub przekłuwa skórę ostrymi krawędziami mandrynu EM. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Użytkownik trzyma mandryn EM w dłoniach podczas instalacji, zabiegu klinicznego i demontażu.</p>	< 0,001%
<p><u>Zagrożenie:</u> Elektryczność. <u>Szkoda:</u> Porażenie prądem elektrycznym może prowadzić do zgonu pacjenta lub użytkownika. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Mandryn EM jest podłączony do stacji bazowej EM i jest wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem. Końcówka mandrynu EM lub jego elementy są w bezpośrednim kontakcie z ciałem pacjenta lub użytkownika. Wysokie napięcia występują w wyrobie w stanie pojedynczej awarii.</p>	< 0,001%
<p><u>Zagrożenie:</u> Oparzenie. <u>Szkoda:</u> Uszkodzenie mózgowych struktur krytycznych. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Mandryn EM jest wprowadzony do mózgu pacjenta lub trzymany przez użytkownika. Temperatura końcówki mandrynu EM i innych elementów jest zbyt wysoka.</p>	< 0,001%
<p><u>Zagrożenie:</u> Użycie niewłaściwych materiałów. <u>Szkoda:</u> Reakcja cytotoksyczna, uczulenie, podrażnienie i reakcja śródskórna lub ostra toksyczność ogólnoustrojowa. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Substancje wyciekające lub ekstrahowane z materiałów elementów mandrynu EM wchodzących w bezpośredni kontakt z ciałem pacjenta nie są biozgodne w kontekście docelowego zastosowania wyrobu.</p>	≥ 0,001% i < 0,1%

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Zagrożenie (szkoda lub niebezpieczna sytuacja)	Prawdopodobieństwo po wprowadzeniu środków minimalizujących
<p><u>Zagrożenie:</u> Produkt uszkodzony. <u>Szkoda:</u> Uraz u pacjenta z powodu uszkodzenia wyrobu. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Wyrób jest uszkodzony lub przewidywana skuteczność jest obniżona ze względu na proces sterylizacji, transport lub starzenie podczas okresu przydatności.</p>	≥ 0,001% i < 0,1%
<p><u>Zagrożenie:</u> Zanieczyszczenie wyrobu. <u>Szkoda:</u> Zakażenie lub stan zapalny u pacjenta. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Wyrób jest zanieczyszczony i nie jest sterylny.</p>	≥ 0,001% i < 0,1%
<p><u>Zagrożenie:</u> Tlenek etylenu. <u>Szkoda:</u> Reakcja cytotoksyczna, uczulenie, podrażnienie i reakcja śródskórna. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Na wyrobie lub w opakowaniu sterylnym pozostają resztki tlenu etylenu w stężeniach toksycznych po procesie sterylizacji z użyciem EO.</p>	< 0,001%
<p><u>Zagrożenie:</u> Endotoksyny. <u>Szkoda:</u> Reakcja pirogenna. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Endotoksyny na mandrynie EM wchodzą w kontakt z mózgiem pacjenta podczas użycia.</p>	≥ 0,001% i < 0,1%
<p><u>Zagrożenie:</u> Priony. <u>Szkoda:</u> Choroby prionowe. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Mandryn EM jest zanieczyszczony prionami.</p>	< 0,001%
<p><u>Zagrożenie:</u> Siły mechaniczne. <u>Szkoda:</u> Zakażenie lub stan zapalny. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Mandryn EM jest wprowadzony do mózgu pacjenta. Niektóre elementy są obluźwane i muszą być usunięte osobno. Niektóre małe elementy pozostają w mózgu pacjenta.</p>	≥ 0,001% i < 0,1%
<p><u>Zagrożenie:</u> Nieprawidłowo umieszczony cewnik. <u>Szkoda:</u> Uszkodzenie struktur krytycznych. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Cewnik umieszczony jest zbyt płytko lub zbyt głęboko, ponieważ końcówka cewnika nie jest wyrównana z końcówką mandrynu EM. Dystalna część cewnika nie sięga docelowego położenia.</p>	≥ 0,001% i < 0,1%
<p><u>Zagrożenie:</u> Nieprawidłowo umieszczony cewnik. <u>Szkoda:</u> Nieskuteczna terapia. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Cewnik jest umieszczony poza komorą (nie jest w docelowym położeniu). Nie można odprowadzić PMR.</p>	≥ 0,1% i < 1%
<p><u>Zagrożenie:</u> Niedokładne wykrywanie. <u>Szkoda:</u> Uszkodzenie struktur krytycznych. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Wykrywanie mandrynu EM nie jest dokładne. Mandryn EM jest umieszczony w pozycji innej niż zamierzona.</p>	≥ 0,001% i < 0,1%
<p><u>Zagrożenie:</u> Możliwe do przewidzenia nieprawidłowe zastosowanie. <u>Szkoda:</u> Uszkodzenie struktur krytycznych. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u> Mandryn EM nie pracuje prawidłowo, ponieważ jest wykorzystywany w sposób inny niż zamierzony. Dokładność wykrywania i stabilność mechaniczna są pogorszone.</p>	< 0,001%

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Zagrożenie (szkoda lub niebezpieczna sytuacja)	Prawdopodobieństwo po wprowadzeniu środków minimalizujących
<p><u>Zagrożenie:</u> Możliwe do przewidzenia nieprawidłowe zastosowanie. <u>Szkoda:</u> Zakażenie u pacjenta lub użytkownika bądź uraz u pacjenta z powodu uszkodzenia wyrobu. <u>Niebezpieczna sytuacja:</u></p> <ul style="list-style-type: none">- Opakowanie nie pozwala na sterylną obsługę wyrobu.- Wyrób jest poddany regeneracji i użyty ponownie, a w efekcie sterylność i docelowa skuteczność nie są dłużej gwarantowane.- Nieprawidłowa utylizacja wyrobu.	$\geq 0,001\%$ i $< 0,1\%$

4 PODSUMOWANIE OCENY KLINICZNEJ I OBSERWACJI KLINICZNYCH PO WPROWADZENIU DO OBROTU (POST-MARKET CLINICAL FOLLOW-UP, PMCF)

W chwili wydania MDR jednorazowy mandryn EM jest na rynku od prawie 5 lat. Poza danymi przedklinicznymi kliniczna ocena jednorazowego mandrynu EM jest opiera się na danych klinicznych pochodzących z badań PMCF, danych w ramach kontroli po wprowadzeniu do obrotu, włącznie z oceną zgłoszonych incydentów i skarg związanych z wyrobem na poziomie produktu i na poziomie systemu, oraz trwającego badania PMCF (rozpoczętego zgodnie z zasadami dyrektywy MDD po wprowadzeniu wyrobu do obrotu).

4.1 DANE Z BADAŃ KLINICZNYCH

Badanie prospektywne w ramach obserwacji klinicznej po wprowadzeniu do obrotu:

Populacja pacjentów badana do chwili obecnej obejmuje 9 pacjentów; są to osoby dorosłe płci męskiej i żeńskiej w różnym wieku. Wskazania medycznymi do wprowadzenia cewników śródczaszkowych to wodogłowie dowolnego pochodzenia lub podwyższone ciśnienie śródczaszkowe. Wykorzystano cewniki silikonowe o średnicy wewnętrznej od 1,3 mm do 1,5 mm, odpowiednie do stosowania z jednorazowym mandrynem EM. MRI było wykorzystywane jako dodatkowa technika obrazowania w celu weryfikacji poprawnego umieszczenia wszystkich cewników. Dokładność umieszczenia cewnika była oceniana za pomocą systemu stworzonego przez Hayhurst et al., 2010. Wszystkie 9 zabiegów zakończyło się powodzeniem, 7 umieszczeń cewnika oceniono jako klasy 1, a 2 jako klasy 2. Według specyfikacji przynajmniej 74% umieszczeń cewnika z oceną „klasa 1”, do chwili obecnej dokładność jednorazowego mandrynu EM można ocenić jako „pomyślną” w 77,8%. Zarejestrowano 2 zdarzenia niepożądane, ale nie były one związane z jednorazowym mandrynem EM lub prawdopodobieństwo takiego związku było bardzo małe. Badanie jest zarejestrowane w Holandii w ccmo (Central Committee on Research Involving Human Subjects, Centralna Komisja ds. Badań na Ludziach), pod numerem rejestracyjnym NL76660.078.21.

4.2 INNE DANE KLINICZNE

Dane z obserwacji po wprowadzeniu do obrotu wraz z oceną zgłoszonych incydentów i skarg związanych z wyrobem na poziomie produktu i systemu

Podsumowanie wyszukania w bazie CID przez firmę Brainlab: Żadna ze skarg nie wskazuje systematycznego błędu produktu lub jego biogodności ani zastosowania produktu i nie doprowadziła do zagrożenia dla pacjenta lub użytkownika. Żadne ze zdarzeń nie doprowadziło do aktualizacji

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

istniejące analizy ryzyka ponieważ odpowiednie środki były już wdrożone. Nie wydano żadnych powiadomień CAPA, powiadomień dotyczących bezpieczeństwa ani działań naprawczych. Żadna ze skarg związanych z jednorazowym mandrynem EM nie miała przyczyny głównej powiązanej bezpośrednio z jednorazowym mandrynem EM (wszystkie były związane z oprogramowaniem instrumentu). Dlatego nie wskazują systematycznego błędu związanego z produktem, jego stosowaniem klinicznym lub biozgodnością jednorazowego mandrynu EM.

Podsumowanie wyszukania Maude: Nie wykryto żadnych zdarzeń bezpośrednio powiązanych ze stosowaniem jednorazowego mandrynu EM firmy Brainlab. Znalaziono 19 wpisów dotyczących podobnego wyrobu, mandrynu Medtronic AxiEM Stylet, związanych z niedokładnością lub niedziałaniem (utrata zdolności wykrywania podczas zabiegu lub mandryn był w pobliżu nawiniętego retraktora i doszło do zakłóceń, lub mandryn zupełnie nie został rozpoznany przez system nawigacji Medtronic) mandrynu Medtronic AxiEM Stylet. W zgłoszonych zdarzeniach dotyczących niedokładności niedokładność została wykryta przez użytkownika i nie zgłoszono żadnych poważnych urazów ani zgonów u pacjentów, które były bezpośrednio powiązane z użyciem elektromagnetycznie wykrywanego mandrynu. Brak działania mandrynu nie doprowadził do żadnych obrażeń u pacjenta. W niektórych przypadkach zgłoszono opóźnienie zabiegu krótsze niż jedna godzina. Ponieważ zdarzenia występujące w przypadku mandrynu Medtronic AxiEM Stylet mogą też wystąpić w odniesieniu do jednorazowego mandrynu EM, są uwzględnione w analizie ryzyka, ale nie są liczone jako dane kliniczne odnoszące się do jednorazowego mandrynu EM w odniesieniu do ograniczeń artykułu 61 MDR.

Podsumowanie wyszukania BfArM: Nie znaleziono wpisów opisujących zdarzenia związane z jednorazowym mandrynem EM lub odnoszące się do niego.

Wyszukiwanie zdarzeń na poziomie systemu: Wyszukiwanie zdarzeń na poziomie systemu dla przypadków zastosowania „Frameless Stereotaxy” (stereotaksji bezramowej) oraz „Cranial Resection” (resekcji czaszkowej) nie doprowadziło do identyfikacji nowych zagrożeń ani działań niepożądanych, ani też problemów systematycznych. Nie wdrożono w związku z tym żadnych działań korekcyjnych.

Wnioski z wyszukiwania zdarzeń: Oceniając produkcyjne i poprodukcyjne informacje dotyczące jednorazowego mandrynu EM, nie zidentyfikowano żadnych nowych zagrożeń związanych ze stosowaniem jednorazowego mandrynu EM, które nie były jeszcze uwzględnione w aktualnej analizie ryzyka. Nie ma też konieczności wprowadzania zmian na podstawie przeglądu, według którego wyniki o wyższej punktacji istniejących zagrożeń sprawiają, że są one nieakceptowalne. Dlatego można wysnuć wniosek, że analiza ryzyka jest nadal ważna, a aktualizacje nie są potrzebne. Nie ma wskazań świadczących o tym, że mechaniczne lub elektryczne właściwości jednorazowego mandrynu EM nie były odpowiednie do docelowego zastosowania klinicznego. W odniesieniu do jednorazowego mandrynu EM nie wystosowano żadnego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa (FSN) ani informacji o działaniach naprawczych pod względem bezpieczeństwa (FSCA). Nie zgłoszono żadnych negatywnych efektów klinicznych. Bezpieczeństwo i skuteczność wyrobu są nadal zapewnione.

Dane przedkliniczne z badań na świeżych zwłokach

- Plan i raport z testu walidacyjnego – interwencja przezklinowa (wewnętrzny numer rejestracyjny: 0000006295 oraz 0000008204)
- Plan i raport z testu walidacyjnego – umieszczenie cewnika i zastawki (wewnętrzny numer rejestracyjny: 0000006294 oraz 0000008201)

W ośmiu zabiegach przezklinowych (jednorazowy mandryn EM był używany do nawigowanej obrazem kontroli podczas przygotowania punktu wejścia do przysadki) oraz ośmiu zabiegach wprowadzenia cewników komorowych wykazano docelowe zastosowanie jednorazowego mandrynu EM. W sumie przeprowadzono 16 zabiegów umieszczenia i wszystkie zostały ocenione jako dopuszczalne.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Systematyczne sprawdzenie z wykorzystaniem jakościowej syntezy informacji z dołączonych badań prowadzonych przez Song and Jo (2021) systematycznie ocenia odpowiedniość świeżo mrożonych zwłok (ang. fresh frozen cadavers, FFC) do stosowania głównie do celów szkoleń i edukacji chirurgicznych, ale także dokładnie bada powody, dla których FFC są odpowiednim i klinicznie transferowalnym realistycznym modelem pacjenta. Powody tej wysokiej oceny transferowalności danych i umiejętności pozyskanych za pomocą FFC na prawdziwych pacjentów obejmowały realistyczną teksturę i jakość tkanek, możliwość odtworzenia faktycznych operacji oraz dokładność lokalizacji anatomicznych.

Świeżo mrożone zwłoki nie obejmują procesu balsamowania. Kolory tkanek są realistyczne i minimalnie zmienione względem oryginalnych warunków (Hayashi et al. (2016)). Profesorowie zgłaszali, że procedury nacięcia i drenażu były wykonywane z podobnym oporem i teksturą jak te, które można napotkać w prawdziwych sytuacjach chirurgicznych. Dodatkowo FFC są i mogą być wykorzystywane do badań na zwłokach obejmujących precyzyjne pomiary odległości między strukturami w tkankach.

FFC są obecnie wykorzystywane do kilku celów, w tym do szkoleń klinicznych/medycznych/chirurgicznych, badań anatomicznych i badań na zwłokach, w tym także do oceny wyrobów medycznych. Choć właściwości tkanek są co do zasady bardzo realistyczne pod względem haptki, koloru i możliwości przeprowadzania zabiegów i lepsze od zwłok zabalsamowanych, stopień transferowalności wyników badań na prawdziwych pacjentów w zakresie danych dotyczących skuteczności lub bezpieczeństwa musi zostać ustalony w indywidualnych przypadkach.

Do celów oceny dokładności wszczepienia cewników wewnątrzkomorowych za pomocą jednorazowego mandrynu EM i odpowiedniości jednorazowego mandrynu EM jako wskaźnika używano pełnych świeżych, niezakonserwowanych zwłok, aby uniknąć wycieku płynu mózgowo-rdzeniowego, skurczenia mózgu oraz wynikowego odłączenia opon, oraz obecności powietrza w przestrzeni podoponowej. Elastyczność skóry i tkanek obu zwłok były dobrze zachowane i porównywalne z żyjącymi pacjentami. Przyglądając się przedoperacyjnym skanom MRI zwłok, specyficzne obszary anatomiczne w mózgu można nadal dobrze zidentyfikować, a także, co ważniejsze, PMR był widoczny we wszystkich komorach i pozakomorowych przestrzeniach PMR. Uwzględniając dane z systematycznego przeglądu prac Song and Jo (2021), można wysnuć wniosek, że anatomiczne proporcje i odległości, właściwości tkanek oraz operowalność tkanek są porównywalne z tymi parametrami u prawdziwych pacjentów. Jest to zgodne z danymi obrazowymi MRI dla świeżych zwłok używanych do badań na zwłokach w odniesieniu do jednorazowego mandrynu EM. Z tego powodu te przedklinicznie zgromadzone dane dotyczące dokładnego położenia wprowadzonego cewnika oraz dokładne położenie mandrynu w komorach mózgu i w przysadce, gromadzone w obszarze wewnątrzsiodłowym podczas badań na zwłokach można uznać za dowody kliniczne świadczące o parametrach skuteczności.

Badanie po wprowadzeniu do obrotu:

Minimalną liczbę zabiegów, w których wykorzystywano jednorazowy mandryn EM, można z łatwością ustalić na podstawie otrzymanych odpowiedzi: przeprowadzono przynajmniej 243 zabiegi chirurgiczne. Górna wartość może być jednak oszacowana tylko na podstawie danych dotyczących sprzedaży. Do daty udziału w ankiecie ośrodkom uczestniczącym sprzedano w sumie 1066 jednorazowych mandrynow EM. Oświadczenia zawarte w ankietach z dużym prawdopodobieństwem odpowiadają więc liczbie około 400 jednorazowych mandrynow EM wykorzystanych podczas zabiegów chirurgicznych. Grupę klientów można uznać za reprezentatywną, gdyż obejmuje różne poziomy doświadczenia i częstotliwości stosowania wyrobu. Ankieta zawiera pytania dotyczące stosowania klinicznego. Stwierdzenia dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej zostały zatem potwierdzone. W pierwszej tabeli przedstawiono skumulowane wyniki.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Zabiegi przeprowadzone z użyciem jednorazowego mandrynu EM	
< 10	24
10...30	9
> 30	4
Rodzaj zabiegów	
Umieszczenie zastawki / EVD, zbiornika Ommaya	161
Wykrywanie podczas resekcji guza	12
Wykrywanie podczas zabiegów wymagających podejścia przezklinowego	8
Inne	(10)*
Incydenty, zdarzenia niepożądane lub powikłania, które wystąpiły (Uwaga: Tylko cykl przeglądów 2018)	
Brak	11
Incydent był już zgłoszony	0
Incydent nie był jeszcze zgłoszony	0
Krwawienie lub uszkodzenie ważnych struktur anatomicznych	0
Inne	0
Uszkodzenia wyrobu	
Brak, wyrób zawsze funkcjonował zgodnie z przeznaczeniem	28
Niewystarczająca dokładność wykrywania	3
Zakłócenia magnetyczne	0
Złamanie przewodnika, przewodu lub innego elementu jednorazowego mandrynu EM	0
Uszkodzona bariera sterylna, wykryta przed otwarciem opakowania sterylnego	0
Przewodnik nie był zgodny z użytym cewnikiem	3
Inne	7**

Rysunek 1. Podsumowanie wyników ankiety po wprowadzeniu do obrotu (cykle przeglądów 2018–2021)

* 10 klientów wspomniało o „innych” zabiegach, przy czym 8 mieściło się w ramach docelowego zastosowania. Dwóch klientów wykorzystało wyrób wewnątrz kanału endoskopu, aby wykrywać endoskop, bez problemów związanych z wykrywaniem lub dokładnością. To użycie stanowi użycie poza wskazaniami, a zagrożenia, które mogą wystąpić podczas takiego stosowania („wykrywanie jednorazowego mandrynu EM nie jest dokładne”), zostały już uwzględnione w aktualnej analizie ryzyka. Z tego zastosowania poza wskazaniami nie wynikają żadne nowe ryzyka. Instrukcja obsługi zawiera już zapis dotyczący jednorazowego mandrynu EM umieszczonego wewnątrz innego metalowego instrumentu.

** W ankiecie zostały wymienione następujące uszkodzenia/niezgodności:

- Niewystarczająca dokładność w jednym przypadku podczas leczenia zespołu komory szczelinowej (zastawka). Klient wspomniał, że dokładność była zwykle wystarczająca do umieszczania drenów komorowych. Od klienta nie można było uzyskać szczegółowych informacji i nie znaleziono skargi dotyczącej tego przypadku w bazie danych CID Brainlab.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

- Kąt cewnika był „niedokładny” (o około 5%) według jednego chirurga. Także w tym przypadku nie można było uzyskać szczegółowych informacji i nie znaleziono skargi w bazie danych CID Brainlab. Właściciel konta został poinformowany i skarga została zgłoszona do dalszego zbadania.
- Zakłócenia magnetyczne w przypadku ramy stereotaktycznej lub retraktorów metalowych (możliwe do przewidzenia, znane zachowanie, opisane jako ostrzeżenie w instrukcji obsługi).
- Brak funkcjonowania jednorazowego mandrynu EM po umieszczeniu go na macie magnetycznej (znany problem w przypadku instrumentów EM, gdy wejdą one w kontakt z materiałem magnetycznym).
- Brak funkcjonowania jednorazowego mandrynu EM (znana usterka powodowana przez oprogramowanie nawigacyjne, niepowodowana przez jednorazowy mandryn EM).
- Brak zgodności z kaniulą TEW do neuralgii nerwu trójdzielnego (średnica kaniuli zbyt duża dla jednorazowego mandrynu EM; zgodne średnice kaniul są podane w instrukcji obsługi).
- Brak zgodności z cewnikiem Codman, z którego korzysta klient (mandryn jest zbyt krótki).
- Niezwiązane z jednorazowym mandrynem EM, ale wspomniane przez chirurga w ankiecie: Wykrywana objętość generatora pola jest zbyt mała, problemy z osiągnięciem dobrej, akceptowalnej rejestracji pacjenta.

Żadne powikłania, incydenty ani zdarzenia niepożądane związane z jednorazowym mandrynem EM nie zostały zgłoszone przez klientów, którzy udzielili odpowiedzi.

4.3 PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI ORAZ WNIOSKI DOTYCZĄCE KORZYŚCI/RYZYKA

4.3.1 WYMAGANIA DOTYCZĄCE SKUTECZNOŚCI

Wykrywanie obiektów to kluczowa technologia umożliwiająca pracę w kontekście interwencji medycznych wspomaganych komputerowo. Umożliwienie stałej lokalizacji instrumentów medycznych oraz anatomii pacjenta to niezbędny warunek zapewnienia prowadzenia instrumentarium do struktur anatomicznych znajdujących się pod powierzchnią. Jedyną powszechnie stosowaną techniką, która umożliwia wykrywanie małych obiektów w czasie rzeczywistym bez ograniczeń związanych z linią widzenia, to wykrywanie elektromagnetyczne (Franz et al., 2014).

Ogólne korzyści wykrywania EM znalazły zastosowanie w systemie nawigacji Cranial EM firmy Brainlab w połączeniu z *jednorazowym mandrynem EM*. Jako że *jednorazowy mandryn EM* pozwala na rozszerzenie obecnego zakresu wskazań, umożliwia też wykorzystanie systemu Cranial EM firmy Brainlab także w tych dodatkowych wskazaniach przy zmniejszonym nakładzie czasowym.

W szczególności *jednorazowy mandryn EM* pozwala chirurgowi nawigować wprowadzanie cewników śródczaszkowych oraz identyfikować struktury anatomiczne podczas stosowaniu go jako wskaźnika. Nawigacja obrazowa za pomocą mandrynu pozwala chirurgowi na mniej intensywną pracę i na lepszą kontrolę faktycznego położenia końcówki instrumentu.

W porównaniu z nawigowanym optycznie *jednorazowym mandrynem*, zaletą *jednorazowego mandrynu EM* jest czujnik umieszczony bezpośrednio na końcówce mandrynu, zaś w mandrynach z nawigacją optyczną markery do wykrywania znajdują się na uchwycie proksymalnym lub na dedykowanym układzie. Oznacza to, że nawigowany *jednorazowy mandryn EM* jest mniej podatny na niedokładność wykrywania związaną z wygięciem giętkiego przewodnika, umożliwiając tym samym, aby nawet w zgięciu wyświetlana była prawidłowa pozycja końcówki.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Nawigacja obrazowa mandrynu może eliminować niedokładne pozycjonowanie cewnika, co potencjalnie mogłoby doprowadzić do mniejszej liczby blokad cewnika lub częstości zabiegów rewizyjnych cewnika/zastawki (Hayhurst et al., 2010; Jung & Kim, 2013), co wymagałoby dodatkowych zabiegów chirurgicznych. W przypadku wprowadzania zbiorników Ommaya zwiększona dokładność umieszczania w porównaniu z nienawigowanym umieszczeniem cewnika prowadzi do zmniejszonego ryzyka wycieku chemioterapeutyku do tkanek, co mogłoby potencjalnie doprowadzić do cytotoksyczności.

Brak sztywnego mocowania głowy w przypadku wykrywania elektromagnetycznego pozwala dodatkowym kohortom pacjentów na korzystanie z neuronawigacji (Azeem & Origitano, 2007). System bezramowy i bezpinowy sprawia, że neuronawigacja elektromagnetyczna jest łatwa do stosowania i dobrze nadaje się do użycia u dzieci. W populacji dzieci poddawanych zabiegom neurochirurgicznym występują pewne problemy, które nie pojawiają się w przypadku analogicznych zabiegów u dorosłych. Dzieci w mniejszym stopniu są w stanie tolerować sztywne mocowanie głowy wymagane w przypadku wielu systemów nawigacji. Korzystanie z zacisku głowy Mayfield nie jest odpowiednie u dzieci w wieku poniżej 2 lat, a nawet u dzieci starszych niż 2 lata, ponieważ sztywne mocowanie głowy sprawia, że pozycjonowanie i przygotowanie skóry staje się utrudnione. Kwestiami, które należy rozważyć, są także ból związany ze stosowaniem sztywnego mocowania głowy oraz zwiększone stosowanie środków znieczulających. Tego rodzaju czynniki powodują wydłużenie czasu operacji i sprawiają, że jest ona trudniejsza (Clark et al., 2008). Dlatego nawigacja elektromagnetyczna w tych wskazaniach pediatrycznych dodatkowo potwierdza korzyści kliniczne w porównaniu ze standardowymi zabiegami nienawigowanymi.

Stwierdzenia dotyczące skuteczności klinicznej są dodatkowo poparte przedklinicznymi testami zgodności cewników, testami walidacyjnymi przeprowadzonymi na zwłokach, testem weryfikacyjnym in vitro, testami użyteczności oraz ankietą PMS i PMCF i danymi w badania PMCF.

W ramach przedklinicznych badań walidacyjnych przeprowadzanych na zwłokach docelowe zastosowanie jednorazowego mandrynu EM zostało potwierdzone w dwóch reprezentatywnych zabiegach. Osiem cewników komorowych pomyślnie umieszczono pod kontrolą neuronawigacyjną EM (75% umieszczeń klasy 1 i 25% umieszczeń klasy 2) oraz pomyślnie przeprowadzono osiem zabiegów przezklinowych, wykorzystując jednorazowy mandryn EM do nawigacji pod kontrolą obrazową w czasie przygotowania punktu dojścia do przysadki mózgowej. Uwzględniając dane z systematycznego przeglądu prac Song and Jo (2021), można wysnuć wniosek, że anatomiczne proporcje i odległości, właściwości tkanek oraz operowalność tkanek są porównywalne z tymi parametrami u prawdziwych pacjentów. Z tego powodu te przedklinicznie zgromadzone dane dotyczące dokładnego położenia wprowadzonego cewnika oraz dokładne położenie mandrynu w komorach mózgu i w przysadce, gromadzone w obszarze wewnątrzsiodłowym podczas badań na zwłokach można uznać za dowody kliniczne świadczące o parametrach skuteczności.

W celu wykazania, że jednorazowy mandryn EM spełnia określone wymagania w zakresie dokładności, przeprowadzono wszechstronny test weryfikacyjny in vitro z wykorzystaniem fantomu pomiarowego. Wykazano, że wymagania w zakresie dokładności zalecanej objętości wykrywanej są spełnione.

Na poziomie systemu przeprowadzono test dokładności wykrywania in vitro oraz test wykrywania zniekształceń jednorazowego mandrynu EM w odniesieniu do mandrynu Medtronic AxiEM Stylet. Testy te potwierdzają dokładność wykrywania i funkcję wykrywania zniekształceń dla jednorazowego mandrynu EM i pozostają ważne w kontekście obecnej oceny.

Stosując rzetelne pomiary za pomocą urządzenia mierzącego współrzędne na fantomie, przeprowadzono testy walidacyjne dokładności dla metod rejestracji zapewnianych przez oprogramowanie Cranial EM, a także dla dokładności prowadzenia wzdłuż trajektorii. Wyniki wskazują

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

średni błąd celu poniżej 2,0 mm oraz błąd kątowy nie większy niż 2°. Oznacza to, że system i jednorazowy mandryn EM działają zgodnie z podaną dokładnością.

Raport z badania PMCF zawiera dane kliniczne dotyczące reprezentatywnych grup klientów, z około 400 zabiegów wprowadzenia cewnika komorowego i wykorzystania go jako wskaźnika w zabiegach neurologicznych wspomaganych neuronawigacją (od momentu wprowadzenia produktu do obrotu). Badanie potwierdza twierdzenia kliniczne w zakresie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej.

W kontekście wykorzystania jako wskaźnik EM poziom dowodów jest uważany za wystarczający, ponieważ funkcja wskaźnikowa jest także wykorzystywana podczas lokalizacji punktu wejścia cewnika i ryzyko jest bardzo małe (informacje znajdują się w danych z badania PMS).

Skuteczność cewników o zdefiniowanych wymiarach została zweryfikowana, szczególnie pod kątem uniknięcia znaczącego przemieszczenia końcówki zastawki/cewnika podczas wyjmowania *jednorazowego mandrynu EM*, co także jest uwzględnione w analizie ryzyka. Celem było zapewnienie podstawowych wymagań w zakresie wprowadzania cewników. Wymiary zgodnych cewników są zgodnie z tym podane w instrukcji obsługi *jednorazowego mandrynu EM*.

Co więcej, skuteczność kliniczna *jednorazowego mandrynu EM* pod względem użyteczności została wykazana w oparciu o łączną ocenę użyteczności całego systemu Cranial EM, włącznie z mandrynem, przeprowadzoną oprócz czynności związanych z oceną formującą.

Fakt, że elektromagnetycznie wykrywane instrumenty mogą podlegać wpływowi artefaktów metalowych (takich jak metalowy nawinięty retraktor lub inne metalowe elementy w pobliżu obszaru wykrywania. Zgłoszenie w MAUDE, opisujące ten problem z mandrynem Medtronic AxiEM Stylet w pobliżu nawiniętego retraktora), jest dobrze znane lekarzom i zostało dokładnie opisane w instrukcji obsługi jednorazowego mandrynu EM. Dodatkowo jeden klient firmy Brainlab wspomniał o tym w odpowiedzi ankietowej, ponieważ chciał sprawdzić, co się stanie, gdy jednorazowy mandryn zbliży się do kuli znajdującej się w mózgu pacjenta. W przeglądanej literaturze efekt ten został wymieniony jako wada wykrywania elektromagnetycznego, która jest mniej istotna niż korzyści wynikające z takiego wykrywania.

Jeden z klientów napisał w swojej ankiecie po wprowadzeniu do obrotu, że „*jednorazowy mandryn EM trudno jest wprowadzić do cewnika komorowego (zastawka GAV dla dorosłych) i szczególnie trudno przeprowadzić przez deflektor wywierconego otworu. Po wprowadzeniu mandryn działa, ale po dotarciu do celu znowu jest dość trudno wycofać jednorazowy mandryn EM, jednocześnie utrzymując cewnik nieruchomo*”. Z drugiej strony napisał, że z technologicznego punktu widzenia jednorazowy mandryn EM działa prawidłowo. W bazie danych CID nie znaleziono żadnego przypadku ani skargi dotyczącej zgłoszonego problemu. Według instrukcji obsługi jednorazowego mandrynu EM (dostarczanej w formie ulotki z każdym mandrynem) zgodność jednorazowych mandrynow EM jest dokładnie określona dla cewników o średnicy wewnętrznej od 1,3 mm do 1,9 mm. Klient zastosował cewnik Miethke o mniejszej średnicy wewnętrznej równej 1,2 mm, co tłumaczy napotkany przez niego problem.

Ogólnie rzecz biorąc, w toku obecnej oceny klinicznej nie ujawniono żadnych nowych lub nieznanych powikłań lub zagrożeń związanych ze stosowaniem *jednorazowego mandrynu EM*. Zagrożenia i ich kliniczne konsekwencje zostały scharakteryzowane według potencjalnej szkody dla pacjenta i prawdopodobieństwa wystąpienia. Wdrożono środki mające na celu minimalizację ryzyka. Z technicznego, biologicznego i klinicznego punktu widzenia ryzyko szczątkowe związane z klinicznym użyciem ocenianego produktu jest tolerowalne po wdrożeniu środków minimalizujących ryzyko. Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w pliku dotyczącym zarządzania ryzykiem. Co więcej, przestrogi i ostrzeżenia zostały omówione w instrukcji obsługi.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Wszystkie wskazania pozyskane z danych generowanych w cyklach PMS 2018–2021 zapewniają dowody, że kliniczne stosowanie jednorazowego mandrynu EM jest bezpieczne i skuteczne oraz odpowiada najnowszej technologii.

Prospektywne badanie PMCF dotyczące jednorazowego mandrynu EM, prowadzone w celu zbadania aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej w związku z wprowadzaniem cewników śródczaszkowych we wskazaniach medycznych, takich jak wodogłowie dowolnego pochodzenia lub wzrost ciśnienia śródczaszkowego, rozpoczęło się w 2018 r. Pierwsze zabiegi przeprowadzone w ramach trwającego badania PMCF dotyczącego jednorazowego mandrynu EM zakończyły się powodzeniem. Wyniki te potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność jednorazowego mandrynu EM w ramach docelowego zastosowania. Jednak porównanie celów opisanych w CEP doprowadziło do identyfikacji luk i dlatego trwające badanie PMCF jest uważane za niezwykle istotne pod kątem wygenerowania brakujących danych klinicznych. W oparciu o porównanie wyników testów skuteczności z celami CEP zidentyfikowano następujące luki. Tabela 3 wymienia różne kombinacje populacji pacjentów i zabiegów chirurgicznych oraz zawiera informacje dotyczące ewentualnych luk w odniesieniu do wymagań MDR.

Tabela 3 – Różne kombinacje populacji pacjentów i zabiegów chirurgicznych podczas badań skuteczności klinicznej oraz luki w odniesieniu do wymogów MDR

Dane kliniczne dotyczące pacjentów dorosłych i dzieci	Dowody kliniczne	Wystarczające?	Czynności PMS/PMCF
Dane dotyczące pacjentów dorosłych w odniesieniu do wprowadzania cewników śródczaszkowych	4, 7, 8, 11	Tak	Jednak potrzebne jest badanie retrospektywne, aby uzyskać więcej dowodów na potrzeby kolejnej oceny PSM, ponieważ włączanie pacjentów do prospektywnego badania PMCF przebiega wolniej niż oczekiwano
Dane dotyczące pacjentów dorosłych w odniesieniu do wykrywania struktur anatomicznych (np. resekcja guzów, chirurgia podstawy czaszki, podejście przezklinowe)	7, 8	Luka	Badanie PMS dotyczące skuteczności wyrobu podczas stosowania go jako wskaźnika, włącznie z dokładnością
Dane dotyczące dzieci w odniesieniu do wprowadzania cewników śródczaszkowych	7, 8	Luka	Konieczne jest badanie retrospektywne, aby zgromadzić więcej danych istotnych klinicznie
Dane dotyczące dzieci w odniesieniu do wykrywania struktur anatomicznych (np. resekcja guzów, chirurgia podstawy czaszki, podejście przezklinowe)	-	Luka	Badanie PMS dotyczące skuteczności wyrobu podczas stosowania go jako wskaźnika, włącznie z dokładnością i ilościowymi informacjami dotyczącymi przeprowadzonych zabiegów u dzieci

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Z perspektywy klinicznej istnieje zbyt mało konkretnych danych z rzeczywistej praktyki klinicznej dotyczących stosowania u dzieci i stosowania wyrobu w zabiegach klinicznych pod kątem dojścia do guzów podstawy czaszki, w tym podejścia przezklinowego (u pacjentów dorosłych i dzieci).

Dlatego trwające/planowane badania PMCF (prospektywne i retrospektywne) oraz dedykowane badanie ankietowe powinny być ukierunkowane na zgromadzenie brakujących danych, umożliwiających odpowiednie wypełnienie luki w danych.

4.3.2 WYMAGANIA DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA

Firma Brainlab opracowała system zarządzania bezpieczeństwem odzwierciedlający wymagania wynikające z przepisów GSPR 2, 3, 4 oraz 5 (MDR, Załącznik I, Rozdz. 1), co oznacza, że podczas opracowywania i całego cyklu eksploatacji wyrobu czynności związane z zarządzaniem ryzykiem są przeprowadzane i regularnie aktualizowane. Dotyczy to także systematycznej identyfikacji zagrożeń, niebezpiecznych sytuacji i odpowiadającego im zagrożenia, włącznie z oceną i regularną aktualizacją nasilenia i prawdopodobieństwa, a także identyfikacji zagrożeń, które są zagrożeniami szczytkowymi, ogólnego zagrożenia szczytkowego oraz zagrożeń w obszarze możliwie jak najniższych zagrożeń.

Firma Brainlab przeprowadziła wszechstronną analizę ryzyka w odniesieniu do produktu podlegającego ocenie. Tym samym odniesiono się do potencjalnych zagrożeń i oceniono je. W tej analizie ryzyka zagrożenia i ich kliniczne konsekwencje zostały scharakteryzowane według potencjalnej szkody dla pacjenta i prawdopodobieństwa wystąpienia. Wdrożono środki mające na celu minimalizację ryzyka. Więcej szczegółowych informacji można znaleźć w pliku dotyczącym zarządzania ryzykiem, który stanowi część dokumentacji technicznej. Z technicznego, biologicznego i klinicznego punktu widzenia ryzyko szczytkowe związane z klinicznym użyciem ocenianego produktu jest akceptowalne po wdrożeniu środków minimalizujących ryzyko. Co więcej, ostrzeżenia, przestrogi, działania niepożądane, zdarzenia niepożądane oraz przeciwwskazania zostały szczegółowo przedstawione w instrukcji obsługi.

Aby zwalidować użyteczność wyrobu podlegającego ocenie, firma Brainlab AG przeprowadziła testy formatywne dla *jednorazowego mandrynu EM*, opakowania oraz sumaryczną ocenę użyteczności dla pełnego systemu nawigacyjnego Cranial EM wraz z mandrynem. Odpowiedniość wyrobu oraz jego instrukcji obsługi została zwalidowana zgodnie z normą EN 62366. *Jednorazowy mandryn EM* został też uwzględniony w formatywnej i sumarycznej ocenie użyteczności systemu nawigacyjnego Cranial EM. Ocena została przeprowadzona przez doświadczonych neurochirurgów. Wszystkie testy wykazały, że scenariusz może zostać z powodzeniem przeprowadzony. Ani obiektywna, ani subiektywna ocena, w tym także wywiady, nie wskazały żadnych problemów w kontekście użyteczności.

Dla jednorazowego mandrynu EM przeprowadzono analizę zagrożenia związanego z użytkownikiem. Zagrożenia związane z użyciem są powiązane z samą procedurą wprowadzania cewnika. Niezależnie od mandrynu (mandryny nawigowane lub standardowe dostarczane z cewnikami), możliwe jest, że końcówka mandrynu nie zostanie wyrównana z końcówką cewnika. Procedura wprowadzania cewnika po mandrynie wyłącznie *in situ* i trzymanie jednocześnie cewnika i mandrynu podczas wprowadzania i wycofywania to najnowocześniejsze rozwiązanie stosowane w przypadku wszystkich cewników komorowych. Sposób postępowania oraz procedura związana z *jednorazowym mandrynem EM* nie jest nowa. Dlatego *jednorazowy mandryn EM* nie wprowadza zagrożeń. Odnosząc się do doświadczeń związanych z mandrynem optycznym firmy Brainlab i z wyrobami konkurencyjnymi, użytkownicy mają świadomość tych częstych zagrożeń.

Aby zminimalizować ryzyko związane z użytkownikiem w zakresie niedozwolonego ponownego użycia *jednorazowego mandrynu EM*, oznaczenie, a także podwójne rozrywane opakowanie (standardowe

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

opakowanie dla produktów jednorazowego użytku dostarczanych w stanie sterylnym) oraz rodzaju instrumentu wskazują, że nie wolno ponownie używać instrumentu. Dodatkowo elektroniczny licznik wbudowany w *jednorazowy mandryn EM* pozwala na wykorzystanie instrumentu tylko podczas jednego zabiegu. Nawigacja nie będzie działać, jeśli użytkownik podejmie próbę ponownego użycia instrumentu lub wykorzystania go podczas innego zabiegu. Innym zagrożeniem związanym z użytkownikiem jest sytuacja, gdy *jednorazowy mandryn EM* stanie się niesterylny podczas rozpakowywania. Opakowanie *jednorazowego mandrynu EM* było oceniane w badaniach produktowych i na spotkaniach z pielęgniarkami pracującymi na bloku operacyjnym. Oba opakowania (podwójne rozrywane opakowanie oraz pojedyncze/zbiorcze pudełko) są często stosowane do produktów medycznych dostarczanych jako sterylne. Użytkownicy są świadomi, że nie wolno używać ostrych narzędzi do otwierania pudełka z produktami sterylnymi i umieją otworzyć podwójne rozrywane opakowanie. Podsumowując, wszystkie ryzyka związane z użyciem *jednorazowego mandrynu EM* są najnowocześniejszym rozwiązaniem stosowanym w przypadku sterylnych produktów jednorazowego użytku i innych mandrynow często stosowanych z cewnikami komorowymi. *Jednorazowy mandryn EM* nie powoduje żadnych zagrożeń związanych z użyciem, które nie zostały uwzględnione i dla których ryzyko nie zostało odpowiednio zminimalizowane.

Charakterystyka bezpieczeństwa oraz docelowe zastosowanie jednorazowego mandrynu EM nie wymagają specyficznego szkolenia. Wprowadzanie cewnika/zastawki za pomocą mandrynu to znane zabiegi, stanowiące część edukacji neurochirurgicznej. Każdy cewnik jest wprowadzany z użyciem mandrynu. W związku z tym nie ma potrzeby prowadzenia specjalnych szkoleń w zakresie wprowadzania cewników/zastawek jako takich, ponieważ metodologia wprowadzania cewnika komorowego za pomocą nienawigowanego mandrynu jednorazowego w porównaniu z mandrynem nawigowanym jest taka sama. Specyficzna różnica wynikająca ze stosowania ocenianego wyrobu do docelowego zabiegu to aspekt korzystania z systemu nawigacji podczas wprowadzania cewnika do mózgu. W związku z tym kluczowym elementem w kontekście pomyślnego zastosowania ocenianego wyrobu jest zrozumienie stosowania systemu nawigacji ze zintegrowanymi instrumentami. To szkolenie jest realizowane w ramach szkolenia dotyczącego czaszkowego systemu nawigacyjnego EM, które uwzględnia zrozumienie zasad nawigacji, rejestracji i integracji instrumentów. Dodatkowe informacje można też znaleźć w odpowiednich instrukcjach obsługi. Dlatego nie uważa się, aby w celu zapewnienia bezpiecznego użytkownika wyrobu konieczne było szkolenie dotyczące jednorazowego mandrynu EM.

Żadne powikłania, incydenty ani zdarzenia niepożądane związane z wyrobem nie zostały zgłoszone przez klientów. Żadne ze zidentyfikowanych problemów i/lub incydentów krytycznych pod kątem bezpieczeństwa nie zostały zgłoszone do organów zewnętrznych. Co więcej, dostępne dane dotyczące najwyższych standardów, baza CID firmy Brainlab oraz bazy danych dotyczące zdarzeń niepożądanych nie wskazują żadnych nowych lub nieznanymi powikłań lub zagrożeń, które mogłyby kwestionować bezpieczeństwo i skuteczność ocenianego wyrobu.

Kliniczne dane dotyczące ocenianego wyrobu wyraźnie wskazują akceptowalny poziom bezpieczeństwa dla zabiegów wprowadzania cewników komorowych oraz wykorzystania go jako wskaźnika w zabiegach neurologicznych ze wspomaganie neuronawigacyjnym. Wprowadzanie cewnika z zastawką z nawigacją EM poprawia jakość pozycjonowania cewnika i eliminuje przypadki nieprawidłowego umieszczenia, redukując częstotliwość uszkodzeń zastawki (Hayhurst et al., 2010) nie tylko w przypadku komór szczelinowych, ale także w przypadku zabiegów umieszczania zastawek w komorach normalnej wielkości, jak opisano w publikacji (Jung et al., 2013). Zarówno (Clark et al., 2008) jak i (Azeem & Origitano, 2007) obserwowali po jednym przypadku zakażenia w swoich badaniach. Odpowiednie współczynniki zakażeń wynoszące 4,4% oraz 3,2% są porównywalne ze współczynnikami dla wyrobów spełniających standardy branżowe.

Wiedza zdobyta na podstawie standardu branżowego w zakresie zwykłej częstotliwości występowania powikłań stanowi punkt odniesienia dla oceny częstotliwości powikłań w interwencjach chirurgicznych,

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

które wymagają zastosowania jednorazowego mandrynu EM. Na podstawie SOTA uzyskano średni współczynnik powikłań równy 11% dla operacji z nawigacją EM, przy czym wystąpiły one w trakcie wprowadzania zastawek i niekoniecznie są powiązane z samym jednorazowym mandrynem EM. Dlatego wynik badania ankietowego PMCF i trwającego badania PMCF mieści się w oczekiwanym zakresie odpowiadającym brakowi powikłań związanych bezpośrednio z jednorazowym mandrynem EM.

Badanie ankietowe PMCF obejmujące odpowiedzi dotyczące około 400 zastosowań klinicznych wyrobu oraz trwające badanie PMCF z 9 zastosowaniami klinicznymi, do tej pory oceniane jako udane, dowodzą skutecznego stosowania klinicznego ocenianego wyrobu w ostatnich latach. Według tych danych korzystanie z jednorazowego mandrynu EM jest bezpiecznym zastosowaniem medycznym, które oferuje wysoką dokładność dla wprowadzania i nawigacji cewników komorowych.

Po ocenie produkcji i informacji poprodukcyjnych dotyczących jednorazowego mandrynu EM nie udało się zidentyfikować wskazania do systematycznego błędu produktu lub wykorzystania produktu. Nie ma nieuwzględnionych zagrożeń ani konieczności nadania wyższej klasy istniejącym zagrożeniom, co wymagałoby aktualizacji analizy ryzyka lub doprowadziłoby do powstania nieakceptowalnych zagrożeń. Nie znaleziono informacji, które sugerują konieczność wdrożenia naprawczych lub prewencyjnych działań poza tymi, które zostały ujęte w procesie CAPA firmy Brainlab. Bezpieczeństwo klinicznego użytkowania wyrobu jest nadal zapewnione. Usterki związane z wyrobem zgłaszane w ramach badania po wprowadzeniu do obrotu zostały już uwzględnione w aktualnej analizie ryzyka.

Oceniany produkt nie ma specjalnych cech konstrukcyjnych, które powodują szczególne wątpliwości dotyczące bezpieczeństwa. Prowadnik to jedyna część wyrobu, która jest wykorzystywana inwazyjnie w bezpośrednim kontakcie z ciałem pacjenta i składa się ze stali nierdzewnej (1.4301), będącej znanym materiałem biogodnym. Poza tym posiada on końcówkę atraumatyczną (bez ostrych krawędzi), aby minimalizować uszkodzenia tkanki. Przeprowadzona ocena biologiczna obejmuje wymogi zgodne z obecnie obowiązującymi wersjami ISO 10993-1 oraz ISO 14971 dla wyrobu z ograniczonym czasem kontaktu (≤ 24 godz.). Kliniczne twierdzenia dotyczące bezpieczeństwa można zatem potwierdzić.

W toku obecnej oceny klinicznej nie ujawniono żadnych nowych lub nieznanymi powikłań bądź zagrożeń związanych ze stosowaniem *jednorazowego mandrynu EM*.

4.3.3 WYMAGANIE DOTYCZĄCE AKCEPTOWALNOŚCI DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH

Działania niepożądane dotyczące systemu Cranial EM, występujące podczas stosowania klinicznego, mają co do zasady umiarkowane nasilenie. Obejmują wydłużony czas interwencji w pewnych przypadkach ze względu na dodatkowy czas potrzebny na przygotowanie i rejestrację pacjenta. Te potencjalne działania niepożądane nie są związane konkretnie z *jednorazowym mandrynem EM*. Nie ma znanych przeciwwskazań lub działań niepożądanych, które występują podczas stosowania jednorazowego mandrynu EM.

Metody minimalizacji ryzyka zniekształceń w polu magnetycznym dla wysoce czułego i wstępnie skalibrowanego *jednorazowego mandrynu EM*, powodowanych obecnością metali lub pól magnetycznych pochodzących od innych wyrobów, są wymienione w instrukcjach obsługi wyrobów. Co więcej, instrukcje obsługi zawierają szczegółowe zalecenia dla lekarzy w zakresie postępowania w odniesieniu do wszystkich wspomnianych ostrzeżeń i minimalizowania możliwych zagrożeń.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Zgodnie z przeprowadzonym wyszukiwaniem incydentów nie znaleziono żadnych innych incydentów dotyczących działań niepożądanych bezpośrednio związanych z jednorazowym mandrynem EM. Można stwierdzić, że pozostałe zagrożenia związane z działaniami niepożądanymi są nadal akceptowalne.

Dodatkowo w badaniu ankietowym PMCF, obejmującym odpowiedzi dotyczące około 400 zastosowań klinicznych wyrobu, i w trwającym badaniu PMCF z 9 przypadkami klinicznego zastosowania włączonymi do chwili obecnej do badania, nie zgłoszono żadnych powikłań, incydentów ani zdarzeń niepożądanych.

Dlatego można stwierdzić, że pozostałe działania niepożądane są akceptowalne.

4.3.4 WYMÓG DOTYCZĄCY AKCEPTOWALNEGO STOSUNKU KORZYŚCI DO RYZYKA

Korzystanie z wykrywanych elektromagnetycznie przewodników do wprowadzania cewników komorowych do leczenia nadciśnienia śródczaszkowego i do lokalizacji patologii neurologicznych, gdy produkt stosowany jest jako wskaźnik w połączeniu z systemem do neuronawigacji EM, zostało udokumentowane w kilku badaniach klinicznych. Przewodniki wykrywane elektromagnetycznie są powszechnie używane u pacjentów dorosłych i u dzieci i stanowią obecnie technikę referencyjną wykorzystywaną w branży.

Co do zasady systemy do neuronawigacji zapewniają wyższą dokładność niż zabiegi nienawigowane w odniesieniu do wprowadzania cewników. Neuronawigacja z wykrywaniem EM zapewnia dodatkowe korzyści w stosunku do częściej stosowanych alternatywnych systemów neuronawigacji – systemów z wykrywaniem optycznym. Obejmują one fakt, że nie występują problemy związane z linią widzenia, że wykorzystywany jest nieinwazyjna dynamiczna rama referencyjna DRF, nie jest konieczne sztywne unieruchomienie głowy, dokładność jest lepsza, a z systemem EM stosowane są specjalne sondy zaprojektowane tak, by mieściły się w cewnikach komorowych, a tym samym masa i odczucie związane z prowadzeniem cewnika zasadniczo się nie zmienia, w przeciwieństwie do sytuacji, gdy używane są niewłaściwie przystosowane systemy z nawigacją optyczną (Clark et al., 2008). Nawigacja oparta na wykrywaniu końcówki poprawia dokładność i pozwala, aby mandryn był giętki, ponieważ czujnik jest umieszczony na dystalnym końcu końcówki. Nie ma konieczności wykonywania kalibracji końcówki, ponieważ instrument jest wstępnie skalibrowany.

Od początkowego wprowadzenia jednorazowego mandrynu EM do obrotu w 2017 roku nie zgłoszono żadnych poważnych zdarzeń niepożądanych w odniesieniu do *jednorazowego mandrynu EM*, a pozostałe zagrożenia związane ze stosowaniem *jednorazowego mandrynu EM* należy uznać za zagrożenia o niewielkim znaczeniu klinicznym.

Co więcej, dowody uzyskane na podstawie badań na zwłokach, w badaniu PMCF oraz w badaniu klinicznym PMCF wskazują, że *jednorazowy mandryn EM* jako wstępnie skalibrowane i nawigowane obrazowo narzędzie jest z powodzeniem stosowany w celu dokładnego wprowadzania cewników śródczaszkowych oraz w przypadkach, gdy jest stosowany jako wskaźnik. W odniesieniu do populacji pacjentów nie ma dowodów na różnice w profilu bezpieczeństwa dla docelowych grup wiekowych. Nie zidentyfikowano żadnych zagrożeń specyficznych dla konkretnej grupy wiekowej, jak na przykład dla dzieci.

Stosunek korzyści do ryzyka podczas korzystania z jednorazowego mandrynu EM może być uważany za pozytywny, podczas gdy lekarz odpowiedzialny musi uzyskać przynajmniej umiarkowaną korzyść dla pacjenta. Tej ostatniej można oczekiwać w szczególności u pacjentów z wodogłowiem, wysokim ciśnieniem śródczaszkowym, u pacjentów poddawanych aspiracji torbieli oraz z innymi patologiami

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

neurologicznymi, w przypadku których korzystna jest dokładna lokalizacja uzyskana dzięki zastosowaniu *jednorazowego mandrynu EM*.

4.4 PLANOWANE LUB TRWAJĄCE PMCF

Czynności związane z nadzorem po wprowadzeniu do obrotu oraz kontrola kliniczna po wprowadzeniu do obrotu zostały zaplanowane w sposób udokumentowany w planie PMS i planie PMCF.

PMS

Głównymi celami corocznych systematycznych przeglądów PMS jest potwierdzenie klinicznej skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wyrobu, gdy jest on eksponowany na większą populację pacjentów i użytkowników klinicznych, w celu oceny znaczenia i akceptowalności wszelkich zagrożeń, które pozostały po zminimalizowaniu ryzyka oraz w celu wykrycia pojawiających się zagrożeń, tj. zagrożeń izolowanych na podstawie danych faktycznych. Twierdzenia dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa podane i omówione w obecnej ocenie klinicznej będą poparte zgromadzonymi danymi PMS.

PMCF

Badanie PMCF ma na celu ocenę umieszczania cewników komorowych przy użyciu *jednorazowego mandrynu EM* jako mandrynu prowadzącego w celu potwierdzenia klinicznej skuteczności i bezpieczeństwa stosowania wyrobu ocenianego głównie na podstawie danych dotyczących wyrobu równoważnego, jak zdefiniowano dla certyfikowanego względem MDD *jednorazowego mandrynu EM*. Z tego powodu śródoperacyjne lub pooperacyjne zestawy danych obrazowych zostaną przeanalizowane w celu oceny dokładności umieszczania cewników komorowych oraz, dodatkowo, zbadania częstotliwości występowania powikłań. Do oceny dokładności wprowadzenia cewnika komorowego użyto systemu oceniania z publikacji (Hayhurst et al., 2010).

Rozpoczęcie badania PMCF początkowo zaplanowano na grudzień 2018 roku, rok po pierwszym wprowadzeniu do obrotu *jednorazowego mandrynu EM*. Jednak, ze względu na trudności kontraktowe, firma Brainlab musiała zmienić wybrany ośrodek. Badanie jest prowadzone w ośrodku Erasmus MC w Rotterdamie (Holandia). Ze względu na długie cykle przeglądu w komisji bioetycznej oraz ograniczenia podczas ogólnoświatowej pandemii COVID-19, uzyskanie pozytywnej opinii komisji bioetycznej opóźniło się. Badanie kliniczne rozpoczęło się w 2022 r. Badanie jest zarejestrowane w Holandii w ccmo (Central Committee on Research Involving Human Subjects, Centralna Komisja ds. Badań na Ludziach), pod numerem rejestracyjnym NL76660.078.21.

Pierwsze zabiegi przeprowadzone w ramach trwającego badania PMCF dotyczącego *jednorazowego mandrynu EM* zakończyły się powodzeniem. Wyniki te potwierdzają bezpieczeństwo i skuteczność *jednorazowego mandrynu EM* w ramach docelowego zastosowania. Jednak, jak opisano w rozdziale 4.3.1, istnieje zbyt mało konkretnych danych z rzeczywistej praktyki klinicznej dotyczących stosowania u dzieci i stosowania wyrobu w zabiegach klinicznych pod kątem dojścia do guzów podstawy czaszki, w tym podejścia przezklinowego (u pacjentów dorosłych i dzieci). Dlatego też:

- Badanie po wprowadzeniu do obrotu zostanie uzupełnione pytaniami o skuteczność wyrobu wykorzystywanego jako wskaźnika, włącznie z dokładnością, oraz pytaniami o informacje ilościowe dotyczące przeprowadzonych zabiegów u dzieci.
- Trwające prospektywne badanie PMCF powinno być ukierunkowane na te dane i dostarczyć więcej dowodów klinicznych. Według szpitala prowadzącego badanie PMCF w kolejnym roku prawdopodobnie włączonych zostanie 5–10 przypadków dzieci.
- W oparciu o powyższe informacje dla wskazania związanego z wprowadzaniem cewnika będzie wymaganych więcej danych z rzeczywistej praktyki klinicznej. W efekcie przeprowadzone zostanie dodatkowe retrospektywne badanie PMCF „Wprowadzanie

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ



ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

cewnika”, oceniające retrospektywnie wprowadzanie cewników śródczaszkowych za pomocą jednorazowego mandrynu EM w porównaniu z metodą nienawigowaną u pacjentów dorosłych i dzieci. Ze względu na retrospektywny charakter analizy głównym punktem końcowym odzwierciedlającym dokładność wprowadzenia cewnika za pomocą jednorazowego mandrynu EM jest częstotliwość rewizji proksymalnych w ciągu 7 dni od operacji. Ten parametr, starannie oceniany pod kątem przyczyny zabiegu rewizyjnego (tj. przyczyną musi być wprowadzenie, nie zaś wtórne przemieszczenie cewnika lub zablokowanie itp.) to cenny parametr dotyczący skuteczności wyrobu. Protokół badania jest obecnie recenzowany przez komisję bioetyczną w ośrodku Erasmus University Medical Center w Rotterdamie (Holandia), a badanie rozpocznie się, gdy tylko dostępne będzie zatwierdzenie wydane przez komisję bioetyczną.

5 MOŻLIWE ALTERNATYWY DIAGNOSTYCZNE LUB TERAPEUTYCZNE

Inne dostępne alternatywne podejścia medyczne związane z umieszczaniem cewników komorowych to technika ręczna, umieszczanie nawigowane pod kontrolą USG, umieszczanie pod kontrolą fluoroskopową, umieszczanie wspomagane endoskopią, umieszczanie wspomagane smartfonem, umieszczanie nawigowane robotycznie oraz umieszczanie nawigowane optycznie.

Zabiegi chirurgiczne obejmują wskazania kliniczne, w przypadku których stosowany jest cewnik komorowy do wstawienia zastawki EVD komorowo-otrzewnowej (VP) / -przedsionkowej (VA) bądź wyrób do dostępu komorowego (zbiornik VAD). Najczęstszym wskazaniem klinicznym jest leczenie wodogłowia i kontrola ciśnienia śródczaszkowego (ICP). Co więcej, cewniki komorowe są wskazane w przypadku aspiracji torbieli. Ogólnie objawy i wskazania kliniczne dotyczące wprowadzania cewników komorowych są podobne dla różnych populacji pacjentów, od noworodków do pacjentów dorosłych. Nie ma specyficznych wymagań ani zagrożeń dla konkretnych grup wiekowych.

Można zatem wysnuć wniosek, że odpowiedniość konkretnej opcji medycznej zależy głównie od docelowej lokalizacji cewnika oraz od wymaganej dokładności. Inne czynniki, które należy uwzględnić w procesie podejmowania decyzji, to konieczność unieruchomienia głowy, bezpośrednie uzyskanie informacji zwrotnej na temat poprawnej trajektorii/końcówki cewnika, wymaganej wielkości nawiertu, wydłużenie czasu operacji ze względu na dodatkową konfigurację lub czas rejestracji, czułość systemu (np. zakłócenia pola magnetycznego).

Obecność małych komór u noworodków i małych dzieci lub u pacjentów z komorami szczelinowymi bądź dowolnymi zniekształceniami anatomicznymi sprawia, że nienawigowane wprowadzenie cewników komorowych stanowi duże wyzwanie. Zwłaszcza w tych trudnych, złożonych warunkach klinicznych coraz bardziej powszechne staje się korzystanie z podejść zaawansowanych technologicznie, takich jak systemy nawigacyjne. Neuronawigacja bezramowa była stosowana przez kilku autorów, którzy opisują ją jako bezpieczną i korzystną opcję umożliwiającą osiągnięcie optymalnego położenia cewników komorowych (Kim et al. 2006; Gil et al. 2002), a tym samym zmniejszenie konieczności wykonywania zabiegów rewizyjnych oraz redukcję liczby powikłań pooperacyjnych.

Nawigacja obrazowa umożliwia trójwymiarową rekonstrukcję układu komorowego i wizualizację w czasie rzeczywistym w oparciu o obrazowanie na podstawie przedoperacyjnych obrazów TK lub MRI podczas wprowadzania cewnika w widokach trójpłaszczyznowych. Podczas planowania przedoperacyjnego można zdefiniować dokładne punkty docelowe tak, aby dobrać i dostosować idealną trajektorię, punkt wejścia i długość cewnika indywidualnie dla każdego pacjenta. Końcówka cewnika komorowego może zostać precyzyjnie umieszczona w wolnej przestrzeni płynu mózgowo-rdzeniowego, z dala od splotu naczyniówkowego lub zbyt blisko powierzchni ependymalnych.

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Planowanie trajektorii zapewnia też, że wybrana trajektoria omija wszelkie struktury naczyniowe podczas wprowadzania, co mogłoby doprowadzić do niepotrzebnych powikłań. Co więcej, stosowanie nawigacji oznacza również, że punkt wejścia podczas wprowadzania jest elastyczny i nie zależy od standardowych anatomicznych punktów orientacyjnych. Może być to użyteczne w przypadkach, gdy należy unikać ponownego wykorzystania wcześniejszego nacięcia na skórze czaszki lub wywierconego otworu oraz w przypadku braku powłok czaszkowych po kraniektomii. (Low et al. 2010)

Korzystanie z mandrynowy wykrywanych elektromagnetycznie z systemem neuronawigacji zapewnia kilka korzyści, w tym wysoką dokładność i brak konieczności stosowania sztywnego unieruchomienia głowy. Korzystanie z mandrynowy wykrywanych elektromagnetycznie jako wskaźników z systemem neuronawigacji jest korzystne w porównaniu z wykrywaniem optycznym, czyli najczęściej stosowaną alternatywą. Systemy neuronawigacji EM eliminują problemy związane z neuronawigacją z wykrywaniem optycznym, takie jak problemy z linią widzenia, oraz zapewniają wysoki poziom bezpieczeństwa. Podsumowując, mandryny wykrywane elektromagnetycznie w połączeniu z systemami nawigacji EM to obecnie najnowocześniejsze rozwiązania do wykonywania zabiegów chirurgicznych w celu nawigowanego wprowadzenia cewnika/zastawki oraz planowania lub lokalizacji struktur śródczaszkowych, kiedy wyrób jest wykorzystywany jako wskaźnik.

Sterowane obrazowe wprowadzanie cewników śródczaszkowych uważane jest za zabieg rutynowy. (Keric et al. 2013)

Wymagana dokładność zależy od konkretnego przypadku użycia i od lokalizacji struktury docelowej cewnika/zastawki, i dlatego nie można podać konkretnej wartości wyrażonej w milimetrach. Ogólnie rzecz biorąc, na podstawie odpowiednich danych można stwierdzić, że dokładność dostępnych na rynku mandrynowy w zakresie 1–3 mm jest wystarczająca do docelowych przypadków, aby uzyskać prawidłowe położenie cewnika w komorze. Podsumowując, skuteczność kliniczna i korzyści związane z elektromagnetycznie nawigowanymi mandrynami są potwierdzone w zestawieniu z potencjalnymi związanymi z nimi powikłaniami lub zagrożeniami na podstawie długiej historii zastosowania klinicznego.

6 SUGEROWANY PROFIL I SZKOLENIE DLA UŻYTKOWNIKÓW

Jednorazowy mandryn EM jest narzędziem wykorzystywanym przez neurochirurgów. W przypadku użytkowników znających czaszkowe systemy nawigacyjne EM nie jest wymagane żadne specjalne szkolenie. W przypadku użytkowników nieznających czaszkowych systemów nawigacyjnych EM zaleca się szkolenie w zakresie korzystania z systemów nawigacyjnych Cranial EM firmy Brainlab.

7 ODNIESIENIE DO NORM, ZHARMONIZOWANYCH NORM I STOSOWANYCH WSPÓLNYCH SPECYFIKACJI

Norma	Tytuł	Zastosowanie w pełni lub w części
EN ISO 13485:2016 + AC:2018*	Medical devices – Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	w pełni
ISO 14971:2019	Medical devices – Application of risk management to medical devices	w pełni

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Norma	Tytuł	Zastosowanie w pełni lub w części
ISO 15223-1:2021*	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied – Part 1: General requirements	w pełni
ISO 20417:2021	Medical devices – Information to be supplied by the manufacturer	w pełni
IEC 62366-1:2015	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	w pełni
MEDDEV 2.7-1 Rev.4:2016	Clinical evaluation: A guide for manufacturers and notified bodies	w pełni
EN 60601-1:2006 + Cor.:2010 + A1:2013	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	w pełni
ASTM F2503-13	Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment	w pełni
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	w pełni
DIN EN 60529:2014	Degrees of Protection Provided by Enclosures (IP Code)	w pełni
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	w pełni
ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices – Part 4: Selection of tests for interactions with blood	w pełni
ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity	w pełni
ISO 10993-7:2008/ AMD 1:2019	Biological evaluation of medical devices – Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	w pełni
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices – Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances	w pełni
EN ISO 10993-18:2020	Biological evaluation of medical devices – Part 18: Chemical characterization of materials	w pełni
ISO 19227:2018	Implants for surgery – Cleanliness of orthopedic implants - General requirements	w pełni
ASTM F3127:2016	Standard Guide for Validating Cleaning Processes Used During the Manufacture of Medical Devices	w pełni
EN ISO 7153-1:2016	Surgical instruments – Materials – Part 1: Metals	w pełni
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	w pełni

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Norma	Tytuł	Zastosowanie w pełni lub w części
ISO 11737-1:2018/ Amd 1:2021*	Sterilization of medical devices – Microbiological methods – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	w pełni
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	w pełni
EN ISO 11607-1:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	w pełni
EN ISO 11607-2:2020	Packaging design and validation for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	w pełni
MDCG 2019-9	Summary of safety and clinical performance A guide for manufacturers and notified bodies	w pełni
AAMI TIR28:2016	Product adoption and process equivalence for ethylene oxide sterilization	w pełni
ASTM F1980-16	Standard Guide for Accelerated Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices	w pełni
ASTM D4169-16	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems	w pełni
ISO 9626:2016	Stainless steel needle tubing for manufacture of medical devices – Requirements and test methods	w pełni
ASTM F1929-15	Standard Test Method for Detecting Seal Leaks in Porous Medical Packaging by Dye Penetration	w pełni

* Harmonizacja zgodnie z podsumowaniem odniesień do zharmonizowanych norm opublikowanych w Oficjalnym Dzienniku – Rozporządzenie (UE) 2017/745.

8 HISTORIA ZMIAN

Numer wersji SSCP	Data wydania	Opis zmiany	Wersja walidowana przez jednostkę notyfikowaną
003	Oczekiwana w marcu 2023 r.	Pierwsze wydanie zgodnie z MDR 2017/745	<input checked="" type="checkbox"/> tak Język walidacji: angielski <input type="checkbox"/> nie

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

9 BIBLIOGRAFIA

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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>

PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

ID szablonu: FORM 04-274 :: REVISION 04

POUFNE

Zarządzanie danymi produktu Numer dokumentu: 0000282488

Wersja dokumentu: 003.7 Status dokumentu: ZATWIERDZONY

Jung, Nayoung; Kim, Dongwon (2013): Effect of electromagnetic navigated ventriculoperitoneal shunt placement on failure rates. In *Journal of Korean Neurosurgical Society* 53 (3), pp. 150–154

DOI: <https://doi.org/10.3340/jkns.2013.53.3.150>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23634264>

Kandasamy, Jothy; Hayhurst, Caroline; Clark, Simon; Jenkinson, Michael D.; Byrne, Patricia; Karabatsou, Konstantina; Mallucci, Conor L. (2011): Electromagnetic stereotactic ventriculoperitoneal csf shunting for idiopathic intracranial hypertension: a successful step forward?

In *World neurosurgery* 75 (1), 155-60; discussion 32-3

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.wneu.2010.10.025>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21492681>

Keric, Naureen; Neulen, Axel; Kantelhardt, Sven Rainer; Giese, Alf (2013): Image-guided implantation of pre-calibrated catheters in the ICU: a feasibility study. In *Acta Neurochir* 155 (9), pp. 1781–1786

DOI: <https://doi.org/10.1007/s00701-013-1789-7>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23778993>

Kim, Yong Bae; Lee, Jae Whan; Lee, Kyu Sung; Lee, Kyu Chang (2006): Image-guided placement of ventricular shunt catheter. In *Journal of clinical neuroscience: official journal of the Neurosurgical Society of Australasia* 13 (1), pp. 50–54

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jocn.2004.12.010>

PubMed: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/16410197>

Low, David; Drake, James M.; Seow, Wan Tew; Ng, Wai Hoe (2010): Management of ventriculoperitoneal 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](https://doi.org/10.1002/ase.2138)